

Année 2004



**MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE ET  
NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS INFANTILES :  
UN CRITERE DE SELECTION DES OFFRES DANS  
LES MARCHES PUBLICS DE FOURNITURE DES  
ETABLISSEMENTS DE SANTE**

THESE

Pour le

DOCTORAT VÉTÉRINAIRE

Présentée et soutenue  
devant

LA FACULTE DE MEDECINE DE CRETEIL

le

.....

par

**Julien, Armand, Robert COLLET**

Né le 6 février 1977 au Mans (Sarthe)

JURY

Président : M. ....

Professeur à la Faculté de Médecine de Créteil

Membres

Directeur : M. CERF

Professeur à l'Ecole nationale vétérinaire d'Alfort

Assesseur : M. BOSSE

Professeur à l'Ecole nationale vétérinaire d'Alfort

Invité : M. HEINTZ

## **LISTE DES MEMBRES DU CORPS ENSEIGNANT**

Directeur : M. le Professeur MORAILLON Robert

Directeurs honoraires : MM. Les Professeurs PARODI André-Laurent, PILET Charles

Professeurs honoraires : MM. BORDET Roger, BUSSIERAS Jean, LE BARS Henri, MILHAUD Guy, ROZIER Jacques, THERET Marcel, VUILLAUME Robert

### **DEPARTEMENT DES SCIENCES BIOLOGIQUES ET PHARMACEUTIQUES (DSBP)**

Chef du département : M. BOULOUIS Henri-Jean, Professeur - Adjoint : M. BRUGERE Henri, Professeur

<p><b>-U.P. D'ANATOMIE DES ANIMAUX DOMESTIQUES</b> Mme CREVIER-DENOIX Nathalie, Professeur* M. DEGUEURCE Christophe, Maître de conférences Mlle ROBERT Céline, Maître de conférences M. CHATEAU Henri, AERC</p> <p><b>-U.P. DE PATHOLOGIE GENERALE , MICROBIOLOGIE, IMMUNOLOGIE</b> Mme QUINTIN-COLONNA Françoise, Professeur* M. BOULOUIS Henri-Jean, Professeur Mme VIALE Anne-Claire, Maître de conférences</p> <p><b>-U.P. DE PHYSIOLOGIE ET THERAPEUTIQUE</b> M. BRUGERE Henri, Professeur * Mme COMBRISSEON Hélène, Professeur M. TIRET Laurent, Maître de conférences</p> <p><b>-U.P. DE PHARMACIE ET TOXICOLOGIE</b> Mme ENRIQUEZ Brigitte, Professeur * Mme HUYNH-DELERME, Maître de conférences contractuel M. TISSIER Renaud, Maître de conférences contractuel</p>	<p><b>-U.P. D'HISTOLOGIE , ANATOMIE PATHOLOGIQUE</b> M. CRESPEAU François, Professeur * M. FONTAINE Jean-Jacques, Professeur Mlle BERNEX Florence, Maître de conférences Mme CORDONNIER-LEFORT Nathalie, Maître de conférences</p> <p><b>-U.P. DE BIOCHIMIE</b> M. BELLIER, Maître de conférences* M. MICHAUX Jean-Michel, Maître de conférences</p> <p><b>-U.P. DE VIROLOGIE</b> M. ELOIT Marc, Professeur * (rattaché au DEPEC) Mme ALCON Sophie, Maître de conférences contractuel</p> <p><b>-DISCIPLINE : PHYSIQUE ET CHIMIE BIOLOGIQUES ET MEDICALES</b> M. MOUTHON Gilbert, Professeur (rattaché au DPASP)</p> <p><b>-DISCIPLINE : BIOLOGIE MOLECULAIRE</b> Melle ABITBOL Marie, Maître de conférences contractuel</p>
--	--

### **DEPARTEMENT D'ELEVAGE ET DE PATHOLOGIE DES EQUIDES ET DES CARNIVORES (DEPEC)**

Chef du département : M. FAYOLLE Pascal, Professeur - Adjointe : Mme BEGON Dominique , Professeur

<p><b>-U.P. DE MEDECINE</b> M. POUCHELON Jean-Louis, Professeur* M. CLERC Bernard, Professeur Mme CHETBOUL Valérie, Professeur M. BLOT Stéphane, Maître de conférences M. ROSENBERG Charles, Maître de conférences contractuel Melle MAUREY Christelle, Maître de conférences contractuel</p> <p><b>-U.P. DE CLINIQUE EQUINE</b> M. DENOIX Jean-Marie, Professeur * M. TNIBAR Mohamed, Maître de conférences contractuel M. AUDIGIE Fabrice, Maître de conférences Mme DESJARDINS-PESSON Isabelle, Maître de confér..contractuel Melle GIRAUDET Aude, Maître de conférences contractuel-</p> <p><b>-U.P. DE REPRODUCTION ANIMALE</b> M. MIALOT Jean-Paul, Professeur * (rattaché au DPASP) M. NUDELMANN Nicolas, Maître de conférences Mme CHASTANT-MAILLARD Sylvie, Maître de conférences (rattachée au DPASP) M. FONTBONNE Alain, Maître de conférences M. REMY Dominique, Maître de conférences (rattaché au DPASP)</p>	<p><b>-U.P. DE PATHOLOGIE CHIRURGICALE</b> M. FAYOLLE Pascal, Professeur * M. MAILHAC Jean-Marie, Maître de conférences M. MOISSONNIER Pierre, Professeur M. VIGUIER Eric, Maître de conférences Mme VIATEAU-DUVAL Véronique, Maître de conférences M. DESBOIS Christophe, Maître de conférences Mlle RAVARY Bérandère, AERC M. ZILBERSTEIN Luca, Maître de Conférences contractuel</p> <p><b>-UNITE FONCTIONNELLE DE RADIOLOGIE</b> Mme BEGON Dominique, Professeur M. RUEL Yannick, AERC</p> <p><b>-U.P. DE PARASITOLOGIE ET MALADIES PARASITAIRES</b> M. CHERMETTE René, Professeur * M. POLACK Bruno, Maître de conférences M. GUILLOT Jacques, Maître de conférences Melle MARIIGNAC Geneviève, Maître de conférences contractuel</p> <p><b>-U.P. D'ALIMENTATION</b> M. PARAGON Bernard, Professeur * M. GRANDJEAN Dominique, Maître de conférences</p>
--	--

### **DEPARTEMENT DES PRODUCTIONS ANIMALES ET DE LA SANTE PUBLIQUE (DPASP)**

Chef du département : M. CERF Olivier, Professeur - Adjoint : Mme GRIMARD-BALLIF Bénédicte, Maître de conférences

<p><b>-U.P. DES MALADIES CONTAGIEUSES</b> M. TOMA Bernard, Professeur * M. BENET Jean-Jacques, Professeur Mme HADDAD H0ANG XUAN Nadia, Maître de confér.contractuel M. SANAA Moez, Maître de conférences</p> <p><b>-U.P. D'HYGIENE ET INDUSTRIE DES ALIMENTS D'ORIGINE ANIMALE</b> M. BOLNOT François, Maître de conférences * M. CARLIER Vincent, Professeur M. CERF Olivier, Professeur Mme COLMIN Catherine, Maître de conférences M. AUGUSTIN Jean-Christophe, Maître de conférences</p>	<p><b>-U.P. DE ZOOTECHNIE, ECONOMIE RURALE</b> M. BOSSE Philippe, Professeur * M. COURREAU Jean-François, Professeur Mme GRIMARD-BALLIF Bénédicte, Maître de conférences Mme LEROY Isabelle, Maître de conférences M. ARNE Pascal, Maître de conférences M. PONTER Andrew, Maître de conférences</p> <p><b>-U.P. DE PATHOLOGIE MEDICALE DU BETAIL ET DES ANIMAUX DE BASSE-COUR</b> Mme BRUGERE-PICOUX Jeanne, Professeur * (rattachée au DSBP) M.MAILLARD Renaud, Maître de conférences associé M. MILLEMANN Yves, Maître de conférences M. ADJOU Karim, Maître de conférences</p>
--	--

Ingénieurs Professeurs agrégés certifiés (IPAC) :

Mme CONAN Muriel, Professeur d'Anglais

Mme CALAGUE, Professeur d'Education Physique

\* Responsable de l'Unité Pédagogique

U.P. : Unité Pédagogique

AERC : Assistant d'Enseignement et de Recherche Contractuel

**A notre Président de Thèse :**

**Nous vous sommes reconnaissant d'avoir accepté de présider ce travail.  
Que ce travail soit le témoin de notre gratitude et de notre profond respect.**

**A notre Directeur de Thèse Monsieur CERF :**

**Vos conseils dans la direction de cette Thèse furent précieux et attentionnés.  
Veuillez trouver ici le témoignage de notre reconnaissance et de notre respect.**

**A notre Assesseur de Thèse Monsieur BOSSE :**

**Nous vous remercions de l'intérêt que vous avez porté à ce travail et de l'honneur que  
vous nous faites en acceptant de le juger.**

**Soyez assuré de notre reconnaissance et de notre gratitude.**

**A notre maître de stage Monsieur HEINTZ :**

**Nous vous remercions de nous avoir confié ce travail très enrichissant.**

**Trouvez ici l'expression de nos respectueux remerciements.**

**A mes parents,**  
**Pour leur soutien et pour toute l'attention qu'ils ont eue à mon égard tout au long de**  
**mes études.**  
**Je leur adresse mon infinie reconnaissance et toute ma tendre affection.**

**A mes sœurs,**

**A tous ceux qui me sont chers et à tous mes amis.**

## Table des matières :

<b>INTRODUCTION :</b> .....	<b>5</b>
<b>PREMIERE PARTIE : BIBLIOGRAPHIE</b> .....	<b>7</b>
<b>1 LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET FRANÇAISE, ASSOCIEES AUX MESURES PARTICULIERES PRISES PAR LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR, ASSURENT UN GRAND NIVEAU DE QUALITE AUX DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE :</b> .....	<b>7</b>
1.1 LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET FRANÇAISE PORTANT SUR LES PRODUCTIONS DE MATIERES PREMIERES, SUR LES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A LA POPULATION GENERALE ET SUR LES PRODUITS ALIMENTAIRES INFANTILES, AJOUTEES AUX MESURES SECURITAIRES PRISES PAR LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR, GARANTISSENT UN HAUT NIVEAU DE SECURITE SANITAIRE :.....	8
1.1.1 Les exigences réglementaires assurant la sécurité sanitaire des matières premières agricoles et des denrées alimentaires destinées à la population générale :.....	11
1.1.1.1 <i>Les dispositions majeures relatives aux lieux de production et aux matières premières :</i> .....	11
1.1.1.2 <i>Les dispositions majeures relatives aux denrées alimentaires et à leur élaboration :</i> .....	17
1.1.1.3 <i>Les dispositions majeures relatives aux transports et à l'entreposage de denrées alimentaires :</i> .....	22
1.1.2 Les exigences réglementaires offrant des garanties additionnelles en matière de sécurité sanitaire aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge pour tenir compte de leur fragilité :.....	23
1.1.2.1 <i>Les exigences européennes fixent un premier train de normes européennes pour assurer la sécurité des aliments de l'enfance :</i> .....	23
1.1.2.2 <i>Certaines exigences réglementaires françaises assurent une sécurité sanitaire supplémentaire aux aliments de l'enfance :</i> .....	28
1.1.3 Les démarches des professionnels des aliments de l'enfance vont au-delà des exigences réglementaires :.....	32
1.2 LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET FRANÇAISE PORTANT SUR LES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE GARANTISSENT UNE COMPOSITION NUTRITIONNELLE ADAPTEE A LEURS BESOINS :.....	35
1.2.1 Les besoins des nourrissons et des enfants en bas âge :.....	35
1.2.1.1 <i>Le besoin énergétique :</i> .....	35
1.2.1.2 <i>Le besoin protéique :</i> .....	36
1.2.1.3 <i>Le besoin lipidique :</i> .....	38
1.2.1.4 <i>Le besoin en éléments minéraux :</i> .....	39
1.2.1.5 <i>Le besoin en vitamines :</i> .....	39
1.2.1.6 <i>Le besoin en oligo-éléments :</i> .....	41
1.2.2 Les exigences réglementaires portant sur la composition des « préparations pour nourrissons » :.....	42

1.2.3	Les exigences réglementaires portant sur la composition des « préparations de suite » : .....	44
1.2.4	Les exigences réglementaires portant sur la composition des « préparations à base de céréales » et sur celle des « aliments pour bébés sucrés ou salés »: .....	46
<b>2</b>	<b>LES PROCEDURES D'APPELS D'OFFRES POUR LA FOURNITURE D'ALIMENTS INFANTILES AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE, QUI SONT DECRITES DANS LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET NATIONALE, EXIGENT FREQUEMMENT DES GARANTIES TRES STRICTES EN TERME DE QUALITE DES PRODUITS ET DES PROCEDES DE FABRICATION : .....</b>	<b>49</b>
2.1	PROCEDURE GENERALE DE LA PASSATION DES MARCHES PUBLICS DE FOURNITURE DE DENREES ALIMENTAIRES INFANTILES A DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, SELON LES DISPOSITIONS DU CODE DES MARCHES PUBLICS (60) : .....	49
2.2	ILLUSTRATION DE L'ORGANISATION DES DIFFERENTS DOCUMENTS FORMALISANT UN APPEL D'OFFRES, A L'AIDE DE L'APPEL D'OFFRES DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS N°03/107 DU 09/10/2002: ..	53
2.2.1	Le Cahier des Clauses Particulières: .....	53
2.2.1.1	<i>Le Cahier des Clauses Administratives Particulières</i> : .....	53
2.2.1.2	<i>Le Cahier des Clauses Techniques Particulières</i> : .....	54
2.2.2	Le Règlement de la Consultation : .....	59
2.2.3	L'acte d'engagement et les annexes financières : .....	61
2.3	RECAPITULATIF DES QUESTIONS TECHNIQUES MAJEURES QUI ONT ETE POSEES DANS LES APPELS D'OFFRES DE CERTAINS HOPITAUX OU GROUPEMENTS D'HOPITAUX NATIONAUX AU COURS DE L'ANNEE 2002 : .....	62
	<b>SECONDE PARTIE : TRAVAIL PERSONNEL .....</b>	<b>69</b>
<b>3</b>	<b>VOICI, A TRAVERS QUELQUES EXEMPLES, COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE PARVIENT A REpondre A CERTAINES GARANTIES TECHNIQUES DEMANDEES DANS LES APPELS D'OFFRES : .....</b>	<b>69</b>
3.1	VOICI COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE REpond AUX GARANTIES DEMANDEES EN TERME DE MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE DES ALIMENTS INFANTILES QU'IL ELABORE : .....	69
3.1.1	Recherche, en général, des moyens disponibles pour maîtriser la qualité sanitaire de denrées alimentaires en cours de fabrication : .....	69
3.1.2	Visites des lieux de production et prise en note des systèmes qui sont effectivement mis en place pour garantir la qualité sanitaire des produits fabriqués : ....	70
3.1.3	Réalisation d'une synthèse des moyens mis en œuvre par le soumissionnaire pour maîtriser la qualité sanitaire des produits qu'il élabore, en insistant sur les points forts de cette maîtrise : .....	70
3.2	VOICI COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE REpond AUX GARANTIES DEMANDEES EN TERME DE MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS INFANTILES QU'IL ELABORE : .....	71
3.3	VOICI COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE REpond AUX GARANTIES DEMANDEES EN TERME DE MAITRISE DE LA TRAçABILITE DES PROTEINES ANIMALES UTILISEES DANS LES ALIMENTS DE DIVERSIFICATION POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE : .....	72

3.3.1	Recherche dans la gamme de produits alimentaires infantiles de diversification des protéines animales principales utilisées : .....	72
3.3.2	Visite des acheteurs et consultation des garanties données par les fournisseurs de protéines animales en ce qui concerne leur maîtrise de la traçabilité : ...	72
3.3.3	Visite des usines de fabrication de ces aliments de diversification et étude de la gestion de la traçabilité en interne : .....	72
3.3.4	Réalisation d'une synthèse des données recueillies, en insistant sur les points principaux de cette maîtrise : .....	73
<b>CONCLUSION :</b> .....		<b>75</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE :</b> .....		<b>77</b>
<b>ANNEXES :</b> .....		<b>85</b>
<b>ANNEXE 1 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE DES LAITS INFANTILES FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE FRANCE .....</b>		<b>87</b>
<b>ANNEXE 2 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE DES PRODUITS ALIMENTAIRES INFANTILES DE DIVERSIFICATION FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE FRANCE.....</b>		<b>97</b>
<b>ANNEXE 3 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE NUTRITIONNELLE DES LAITS INFANTILES FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE FRANCE.....</b>		<b>108</b>
<b>ANNEXE 4 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE NUTRITIONNELLE DES PRODUITS ALIMENTAIRES INFANTILES DE DIVERSIFICATION FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE .....</b>		<b>109</b>
<b>ANNEXE 5 : ORIGINE ET TRACABILITE DES PROTEINES ANIMALES INCORPOREES DANS LES ALIMENTS INFANTILES DE DIVERSIFICATION FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE .....</b>		<b>110</b>





## **INTRODUCTION :**

Les nourrissons et les enfants en bas âge constituent non seulement, une part non négligeable de la population française, avec plus de deux millions d'individus, mais surtout, ils incarnent la population active de demain. Aussi, pour leur assurer un développement optimal, il faut veiller à ce que les denrées alimentaires que nous leur donnons répondent à des critères de composition nutritionnelle spécifiquement adaptés à leurs besoins. De plus, cette catégorie de la population étant considérée comme plus sensible que la population générale, les denrées alimentaires qui leur sont destinées doivent répondre également à des critères sanitaires spécifiques.

La société Nestlé, fondée en 1857 par Henri Nestlé, est renommée internationalement depuis le début du 20<sup>ème</sup> siècle pour la fabrication de produits alimentaires infantiles. C'est pourquoi, aujourd'hui, cette activité, qui ne représente que 13% du chiffre d'affaires total du Groupe a une importance symbolique bien supérieure à son poids économique. En France, la filiale de ce Groupe dispose de deux marques de produits alimentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. D'une part la marque Guigoz, sous laquelle se trouve commercialisée toute une gamme de laits infantiles, et d'autre part, la marque Nestlé qui est portée par des gammes de laits infantiles et de produits de diversification alimentaire infantile (petits pots, assiettes, desserts, potages, céréales, biscuits et jus de fruits).

La commercialisation de ces denrées alimentaires dans certains établissements de santé nationaux doit passer impérativement par la constitution de dossiers d'appels d'offres, réalisés dans le cadre des marchés publics de fourniture. Or, de nos jours, les garanties demandées en terme de qualité de services mais surtout de produits et de production, dans les cahiers des charges des appels d'offres de ces établissements publics, sont de plus en plus strictes.

Comment le soumissionnaire, représenté par la société Nestlé France, parvient-il à répondre correctement à ces nouvelles exigences techniques afin de conserver et surtout d'augmenter le nombre d'établissements où ses produits sont référencés?

Nous étudierons, dans un premier temps, les garanties législatives, syndicales et professionnelles qui permettent d'assurer une haute qualité sanitaire et nutritionnelle aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Puis, nous nous intéresserons au cadre réglementaire des marchés publics de fourniture aux établissements de santé et à son application à travers l'appel d'offre de l'A.P.H.P. (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) de cette année, en nous attachant plus particulièrement aux garanties techniques exigées. Enfin, à travers les résultats du travail qui m'a été confié par la société Nestlé France, nous verrons comment le soumissionnaire parvient à répondre à certaines garanties techniques exigées dans les appels d'offres des établissements de santé nationaux.



## **PREMIERE PARTIE : BIBLIOGRAPHIE**

### **1 LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET FRANCAISE, ASSOCIEES AUX MESURES PARTICULIERES PRISES PAR LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR, ASSURENT UN GRAND NIVEAU DE QUALITE AUX DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE :**

Le Droit communautaire, contrairement au Droit international, prime sur le Droit national de chaque Etat membre sans condition de réciprocité d'application de l'autre partie. Cela est possible du fait de l'existence de la Cours de justice des Communautés européennes auprès de laquelle les recours sont possibles.

Toutes les dispositions européennes que nous allons voir par la suite seront soit d'application directe, dans le cas des Règlements ou des Décisions, soit, devront être ou seront déjà transposées dans notre Droit national, dans le cas des Directives.

La préoccupation de la santé de l'homme a été prise en compte depuis le début de la création européenne. En effet, la ratification du Traité de Rome le 25 mars 1957 (5) a promulgué, à travers les deux alinéas p et t, deux grands principes d'actions de la Communauté sur la sécurité des personnes et des consommateurs :

- alinéa p : «une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé» ;
- alinéa t : «une contribution au renforcement de la protection des consommateurs».

Cependant, la véritable application de cette volonté communautaire de protection de la sécurité de l'homme et des consommateurs se retrouve exposée dans les articles 152 et 153 du Traité de Rome du 25 mars 1957 (5) :

- l'article 152 du Titre XIII Partie III qui impose au législateur européen d'assurer «un niveau élevé de protection de la santé humaine [...] dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de la Communauté [...]» ;
- l'article 153 du Titre XIV Partie III qui impose au législateur européen d'assurer «un niveau élevé de protection des consommateurs» et de contribuer à la protection de leur santé et de leur sécurité, il oblige également à ce que «les exigences de la protection des consommateurs soient prises en considération dans la définition et la mise en œuvre des autres politiques et actions de la Communauté».

Du côté de la Nation française, la préoccupation de la protection de la santé et de la sécurité des personnes a été, quant à elle, citée expressément dans le Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 (56) : « [La Nation] garantit à tous, notamment à l'enfant à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé [...] », avant d'être énoncée, par le Conseil constitutionnel, comme principe de valeur constitutionnelle dans une Décision du 22 juillet 1980. Dès lors, cette préoccupation s'est imposée aux pouvoirs publics, le législateur compris.

C'est donc dans ce cadre à la fois communautaire et national, où la volonté de protection de la santé des personnes et des consommateurs est érigée en principe fondamental, qu'un certain nombre de dispositions législatives ont été prises pour assurer la sécurité sanitaire des aliments destinés à l'homme, et donc également aux enfants.

## 1.1 LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET FRANÇAISE PORTANT SUR LES PRODUCTIONS DE MATIERES PREMIERES, SUR LES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES A LA POPULATION GENERALE ET SUR LES PRODUITS ALIMENTAIRES INFANTILES, AJOUTEES AUX MESURES SECURITAIRES PRISES PAR LES PROFESSIONNELS DU SECTEUR, GARANTISSENT UN HAUT NIVEAU DE SECURITE SANITAIRE :

A la suite des crises alimentaires apparues ces dernières années et dans un souci non seulement d'assurer un niveau élevé de protection de la vie et de la santé humaine, mais aussi dans le but d'harmoniser les législations des Etats membres dans les domaines de l'alimentation humaine et animale, afin d'en faciliter la libre circulation : l'Autorité européenne a publié début 2002 le Règlement (CE) n°178/2002 (7).

Ce texte, qui s'applique à toutes les étapes, de la production à la distribution des denrées alimentaires<sup>(1)</sup> et des aliments pour animaux, présente les dispositions de base pour assurer un niveau élevé de protection de la santé des personnes et des intérêts des consommateurs. Il établit ainsi des principes, des responsabilités, des modalités de prise de décision et instaure la mise en place d'une Autorité européenne de sécurité des aliments.

En matière de législation alimentaire<sup>(2)</sup>, afin d'atteindre les objectifs généraux dont celui de protection de la vie et de la santé des personnes, le législateur prend en compte à la fois les normes internationales, lorsqu'elles existent et qu'elles présentent un intérêt certain, et les résultats de l'analyse des risques. Cette approche comporte les étapes majeures suivantes :

- une partie d'évaluation des risques, fondée sur des preuves scientifiques et menée de manière complètement indépendante, objective et transparente ;
- une partie gestion des risques prenant en compte les résultats de l'évaluation des risques, l'avis de l'Autorité européenne de sécurité des aliments, la notion de principe de précaution<sup>(3)</sup> et d'autres facteurs ;
- une partie communication sur les risques assurée par l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Par ailleurs, les décisions d'élaboration, de modification et d'évaluation de cette législation sont prises, dans la plupart des cas, après consultation ouverte et transparente des citoyens. Enfin, lorsque des motifs raisonnables font soupçonner qu'une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux peut présenter un risque pour la santé humaine, les pouvoirs publics prennent, en fonction de la gravité et de la nature du risque, des mesures appropriées pour en informer les concitoyens (information sur l'identité de l'aliment incriminé, le risque qu'il peut présenter, mesures prises pour réduire ou éliminer le risque, etc.).

[<sup>(1)</sup> **Denrée alimentaire au sens du Règlement (CE) n°178/2002 (7)** : toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain. Ce terme recouvre les boissons, les gommes à mâcher et toute substance, y compris l'eau intégrée intentionnellement dans la denrée alimentaire au cours ou au cours de leur fabrication, de leur préparation ou de leur traitement. Ce terme ne couvre pas les aliments pour animaux, les animaux vivants à moins qu'ils ne soient préparés en vue de la consommation humaine, les plantes avant leur récolte, les médicaments, les cosmétiques, le tabac et les produits du tabac, les stupéfiants et les substances psychotropes, les résidus et les contaminants.]

[<sup>(2)</sup> **Législation alimentaire au sens du Règlement (CE) n°178/2002 (7)**: elle concerne les dispositions législatives, réglementaires et administratives régissant les denrées alimentaires en général et leur sécurité en particulier, au niveau communautaire ou national. La législation alimentaire couvre toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution des denrées alimentaires et également des aliments destinés ou donnés à des animaux producteurs de denrées alimentaires.]

[<sup>(3)</sup> **Principe de précaution au sens du Règlement (CE) n°178/2002 (7)** : dans les cas particuliers où une évaluation des informations disponibles révèle la possibilité d'effets nocifs sur la santé, mais où il subsiste une incertitude scientifique, des mesures provisoires de gestion des risques, nécessaires pour assurer le niveau élevé de protection de la santé choisi par la Communauté, peuvent être adoptées dans l'attente d'autres informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque. Ces mesures sont dès lors proportionnées et n'imposent pas plus de restrictions au commerce qu'il n'est nécessaire pour obtenir le niveau élevé de protection de la santé choisi par la communauté.]

Ce Règlement détaille globalement les prescriptions générales de la législation alimentaire, comme nous vous l'avons exposé précédemment, et donne en particulier celles relatives à la sécurité des denrées alimentaires dont voici les principales exigences :

- Aucune denrée alimentaire ne peut être mise sur le marché si elle est dangereuse, c'est à dire si elle est préjudiciable à la santé<sup>(4)</sup> ou impropre à la consommation humaine<sup>(5)</sup>.
- La dangerosité de cette denrée est déterminée en tenant compte de son utilisation normale par le consommateur à chaque étape de la production, du traitement, de la distribution et de l'information qui lui a été fournie.
- Lorsqu'une denrée est déclarée dangereuse, et qu'elle fait partie d'un lot ou d'un chargement de denrées de la même description ou de la même catégorie, toutes sont considérées dangereuses sauf preuve du contraire.
- Sont considérées comme sûres les denrées alimentaires conformes à des dispositions communautaires spécifiques régissant la sécurité des denrées alimentaires. Cependant, les autorités peuvent néanmoins imposer des restrictions de la mise sur le marché de denrées qui satisfont aux dispositions législatives, s'il existe des raisons de soupçonner les denrées en question.
- En absence de dispositions communautaires spécifiques, les denrées alimentaires sont considérées comme sûres si elles sont conformes aux dispositions spécifiques de la législation nationale de l'Etat membre sur le territoire duquel elles sont commercialisées.

D'après le Règlement (CE) n°178/2002 (7), les exploitants du secteur alimentaire doivent veiller, à toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, dans les entreprises placées sous leur contrôle, à ce que les denrées alimentaires répondent aux prescriptions de la législation alimentaire applicables à leurs activités et vérifient le respect de ces prescriptions. Les Etats membres quant à eux doivent contrôler et vérifier la bonne application de la législation alimentaire et, en dehors de ces contrôles officiels, peuvent être amenés à réaliser des activités de communication publique dans le domaine concerné.

De même, ce Règlement impose la mise en place d'une traçabilité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux à toutes les étapes de la production à la distribution. Les exploitants doivent être en mesure de mettre à la disposition des autorités compétentes les informations concernant les personnes ayant fourni les denrées alimentaires, les aliments pour animaux ou les animaux producteurs ou tout autre substance susceptible d'être incorporée dans les denrées fabriquées. Ils doivent être également en mesure de fournir l'identité des entreprises où les produits ont été distribués. Les produits quant à eux doivent être identifiés selon les dispositions décrites dans la Directive 89/396 (50) de façon à faciliter leur traçabilité. Il fixe enfin les modalités que doivent suivre les exploitants de denrées alimentaires pour réaliser des retraits ou des rappels de produits.

<sup>(4)</sup> Le caractère préjudiciable d'une denrée alimentaire à la santé au sens du Règlement (CE) n°178/2002 (7) dépend :  
-de son effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme sur la santé du consommateur mais aussi de sa descendance ;  
-de ses effets toxiques cumulatifs probables ;  
-des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque celle-ci lui est destinée.]

<sup>(5)</sup> Le caractère impropre à la consommation humaine au sens du Règlement n°178/2002 (7) : est lié au caractère inacceptable de la denrée compte tenu de l'utilisation prévue, pour des raisons de contamination, d'origine externe ou autre, ou par putréfaction, détérioration ou décomposition].

Enfin, comme nous avons pu le signaler précédemment, ce règlement instaure la mise en place de l'Autorité européenne de sécurité des aliments qui a pour but de fournir des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique à la politique et à la législation de la Communauté dans tous les domaines ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Elle constitue une source indépendante d'informations sur toutes les questions relevant de ces domaines et assure la communication sur les risques.

Ce nouveau Règlement, qui fonde les bases d'une législation très complète en matière de sécurité des aliments et qui aborde d'une manière transversale ce domaine avec l'instauration d'un Comité de la chaîne alimentaire, constitue un premier pas dans le travail considérable de restructuration générale de la législation alimentaire qu'est en train de mettre au point l'Europe.

Dans le développement qui va suivre, les références sur lesquelles nous nous appuyerons seront celles en vigueur au moment de la rédaction. Nous nous permettrons simplement de faire part de quelques projets de Règlements.

D'une façon générale, la législation française de la sécurité des aliments repose trois Codes principaux :

-le CODE RURAL (58) : qui définit les règles générales à suivre en matière d'hygiène des élevages, d'agrément des établissements de transformation des denrées alimentaires animales ou d'origine animale et d'échanges de ces denrées. Il définit également la nécessité d'assurer la traçabilité des produits et les conditions de contrôle et de surveillance, par les fonctionnaires de l'Etat, du respect de ces règles.

-le CODE DE LA CONSOMMATION (57) : qui réprime la tromperie en matière de sécurité et impose, aux établissements qui fabriquent des denrées alimentaires autres que les denrées alimentaires animales ou d'origine animale visées par le CODE RURAL (58), la mise en place de mesures en matière de sécurité sanitaire et de traçabilité des aliments. Il s'étend alors, d'une part, à toutes les autres matières premières, aux ingrédients et aux auxiliaires technologiques mis en œuvre pour la préparation et la production des denrées alimentaires. Il s'intéresse, d'autre part, aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les aliments, aux produits de nettoyage et d'entretien ainsi qu'aux pesticides. Toutes ces obligations font, là encore, l'objet de contrôles par des fonctionnaires de l'Etat.

-le CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (59) : qui fixe les règles générales d'hygiène et d'autres mesures propres à préserver la santé de l'homme en matière d'alimentation en eau potable d'une part et en matières de préparation, de distribution, de transport et de conservation des denrées alimentaires, d'autre part (ceci permettant de légiférer sur des denrées alimentaires non prises en compte par les deux codes précédents).

L'ensemble des textes, pris en application de ces trois codes, apporte une grande sécurité sanitaire aux denrées alimentaires fabriquées et, notamment, aux aliments infantiles.

1.1.1 Les exigences réglementaires assurant la sécurité sanitaire des matières premières agricoles et des denrées alimentaires destinées à la population générale :

1.1.1.1 *Les dispositions majeures relatives aux lieux de production et aux matières premières :*

♦ Identification et enregistrement des animaux :

Tout d'abord, au niveau européen, la Directive 92/102/CEE (41) fixe les exigences minimales requises en matière d'identification et d'enregistrement des animaux. Cette Directive est prise en application de la Directive 90/425/CEE (49) qui, pour faciliter les échanges intracommunautaires des animaux, exige non seulement l'identification et l'enregistrement des animaux pour pouvoir remonter à l'exploitation, au centre ou à l'organisme d'origine ou de passage, mais aussi, ordonne l'enregistrement des mouvements d'animaux à l'intérieur du territoire de chaque Etat membre.

La Directive 92/102/CEE (41) fixait, entre autre, les modalités d'identification et d'enregistrement des bovins jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 1999 pour permettre une harmonisation européenne dans ce domaine. Cependant, ce système n'ayant pas connu une efficacité optimale, un autre texte, aujourd'hui en vigueur, est apparu : le Règlement (CE) n°1760/2000 (10). Ce Règlement définit, en détail, les modalités à suivre pour identifier et enregistrer les bovins au stade de la production [création d'une base de donnée nationale pour enregistrer l'identité des animaux, les exploitation, les mouvements d'animaux / marque auriculaire à vie / carte d'identité pour chaque animal après la naissance ou à l'entrée sur le territoire / registre des mouvements d'animaux dans l'exploitation / etc.]. Quant aux autres espèces animales (ovins, porcins, caprins), la Directive 92/102/CEE (41) considère, en attendant une législation spécifique européenne sur la nature de leur marquage, que les Etats membres doivent garder leurs propres dispositions dans ce domaine.

Concernant les dispositions nationales, elles sont du même ressort que celles exposées précédemment au niveau Communautaire en ce qui concerne l'identification et l'enregistrement des animaux comme cela l'est exigé dans l'Article L.232-1-1 du CODE RURAL (58). Des Décrets d'application de cet article, comme le Décret n°69-422 (71) d'une portée générale ou le Décret n°98-764 (61) qui concerne spécifiquement l'identification et l'enregistrement des cheptels bovins, fixent précisément les modalités à respecter. Par ailleurs, des Arrêtés comme l'Arrêté du 30 mai 1997 (83), par exemple, en ce qui concerne les espèces ovines et caprines, fixent, en accord avec les dispositions de la Directive 92/102/CEE (41) signalées précédemment, les modalités à suivre en matière d'identification et d'enregistrement desdites espèces.

♦ Enregistrement des élevages et tenue à jour d'un registre :

Toujours dans le cadre de la Directive 92/102/CEE (41), les Etat membres de la Communauté doivent tenir à jour une liste de toutes les exploitations détenant des animaux sur leur territoire, avec les espèces détenues et les coordonnées des détenteurs. Ces derniers ont l'obligation de tenir à jour un registre d'élevage, contenant au minimum des informations sur le nombre, l'identité et les flux d'animaux, avec les dates, au sein de leur exploitation (naissance, mort, arrivée, départ, etc.).

Au niveau National, les exigences générales concernant ce domaine sont exposées dans l'Article L.234-1 du CODE RURAL (58) qui impose aux éleveurs d'espèces dont la chair est destinée à la consommation du public, de déclarer leurs élevages. Ils ont pour obligation également de mettre à jour régulièrement un registre d'élevage, selon les dispositions de l'Arrêté du 5 juin 2000 (74), qui recense chronologiquement les données sanitaires, zootechniques et médicales relatives aux animaux élevés. Cet Arrêté du 5 juin 2000 (74), concerne entre autre les animaux de boucherie, les volailles et les animaux aquatiques, et renseigne sur les informations détaillées que doivent contenir les parties principales du registre d'élevage exposées ci-dessous :

- caractéristiques de l'exploitation ;
- données concernant l'encadrement zootechnique, sanitaire et médical pour chaque espèce ;
- données relatives aux mouvements des animaux ;
- données relatives à l'entretien des animaux et soins qui leur sont apportés ;
- données relatives aux interventions vétérinaires.

Ce registre doit être tenu à jour et archivé sur les lieux de l'exploitation durant des temps variables selon les espèces concernées.

♦ Aliments destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires :

Comme nous l'avons signalé précédemment en introduction de cette partie, la législation alimentaire européenne prend en compte également l'alimentation des animaux producteurs de denrées alimentaires. Le règlement (CE) 178/2002 (7) définit en effet également, en dehors des prescriptions générales applicables à la législation alimentaires exposées ci-dessus (responsabilité, traçabilité, etc.), les prescriptions relatives à la sécurité des aliments pour animaux. Ces derniers ne peuvent pas être administrés à des animaux ou même mis sur le marché s'ils sont dangereux, à savoir :

- s'ils ont un effet néfaste sur la santé humaine ou animale ;
- s'ils rendent dangereuse pour la consommation humaine les denrées alimentaires dérivées de ces animaux.

Par contre, à l'image des denrées alimentaires, ils sont considérés généralement comme sûrs, s'ils satisfont aux exigences communautaires spécifiques ou aux exigences nationales lorsque le droit communautaire fait défaut.

En ce qui concerne les dispositions générales nationales en la matière, elles sont recensées dans l'Article L.235-1 du CODE RURAL (58). Celui-ci impose, aux établissements préparant, manipulant, cédant ou entreposant des substances, des produits ou des matières premières destinés à l'alimentation animale et présentant des risques pour la santé animale et humaine [la liste de ces produit étant définie dans un arrêté conjoint] :

- de bien satisfaire aux conditions sanitaires, qualitatives et d'identifications des matières ;
- de bien suivre les modalités d'agrément ou d'enregistrement.



◆ Traitements médicamenteux des animaux :

Un certain nombre de substances médicamenteuses ne peuvent pas être prescrites aux animaux producteurs de denrées alimentaires, en voici les principales :

- les substances inscrites sur l'annexe IV et celles qui ne le sont pas sur les annexes I, II, et III du Règlement (CEE) n°2377/90 (16) qui présente les procédures à suivre pour fixer les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;
- les stilbènes, les dérivés de stilbènes, de leurs sels et esters ainsi que les thyrostatiques selon les dispositions de la Directive 96/22/CE (33) ;
- les oestrogènes, androgènes, gestagènes ou les substances bêta-agonistes, sauf dérogation, selon les dispositions de la Directive 96/22/CE (33).

Le vétérinaire ne peut alors prescrire que les médicaments dont le principe actif se trouve inscrit sur l'une des annexes I, II, ou III du Règlement (CEE) n°2377/90 (16). Ensuite, il est tenu de fixer un temps d'attente applicable aux denrées qui ne peut être inférieur, lorsqu'il est nécessaire, à sept jours pour les œufs et le lait, vingt huit jours pour la viande et cinq cents degrés jours (ex : si l'eau est à 20°C, le temps d'attente est de 25 jours car  $500/20=25$ ) pour le poisson.

La législation nationale a repris, dans l'Article L.234-2 du CODE RURAL (58) la majorité des dispositions de la législation communautaire, citées précédemment. Elle interdit également d'administrer des médicaments vétérinaires qui ne bénéficient pas d'une autorisation au titre des Articles L.5141-1 et suivants du CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (59), des prémélanges médicamenteux non incorporés dans des aliments et des additifs sans autorisation spéciale.

◆ Traitements phytopharmaceutiques des végétaux :

Les dispositions européennes exposées dans la Directive 91/414/CEE (46) concernent les modalités à suivre pour permettre l'autorisation, la mise sur le marché et le contrôle à l'intérieur de la communauté des produits phytopharmaceutiques, présentés sous leur forme commerciale [voir les Annexes de la Directive 91/414/CEE (46) pour constater toutes les garanties qui sont prises avant l'acceptation de la mise sur le marché de tels produits : il est pris en compte notamment son absence d'effet nocif direct ou indirect sur la santé de l'homme]. Les Etats membres doivent ainsi veiller non seulement à ce que seuls les produits autorisés soient utilisés, mais aussi, à ce que leur usage soit effectué selon les bonnes pratiques phytosanitaires et chaque fois que cela s'avère être possible, selon ceux de la lutte intégrée.

En ce qui concerne les dispositions nationales, les modalités d'autorisation de mise sur le marché suivent exactement les exigences Communautaires, quant aux contrôles, pour garantir le respect de la législation, ils sont effectués selon les dispositions des articles L.218-1 et suivants du CODE DE LA CONSOMMATION (57).

♦ Hygiène des élevages :

Les exploitations de production de lait doivent répondre, selon les dispositions européennes des Directives 89/362/CEE (51) et 92/46/CEE (43), à des obligations générales en matière d'hygiène très strictes. Les exigences exposées dans l'annexe A de la Directive 92/46/CEE (43) sont des conditions nécessaires aux admissions du lait cru dans les établissements de traitement et/ou de transformation du lait de vache, dont font partie les entreprises qui élaborent les laits infantiles. Ces prescriptions intéressent les domaines suivants :

- la santé animale en relation avec le lait cru [cheptel : indemne ou officiellement indemne de Brucellose, indemne de Tuberculose, sans symptôme de maladie transmissible à l'homme, etc.] ;
- l'hygiène de l'exploitation [locaux conçus et entretenus de manière à entretenir de bonnes conditions d'hébergement, d'hygiène, de propreté et de santé pour les animaux / des conditions d'hygiène satisfaisantes pour la traite, la manipulation, le refroidissement et le stockage du lait, etc.] ;
- l'hygiène de la traite, de la collecte du lait cru, de son transport au centre de traitement et l'hygiène du personnel ;
- normes à respecter lors de la collecte à l'exploitation ou à l'admission à l'établissement de traitement [teneur en germes à 30°C, en cellules somatiques, etc.].

L'ensemble de ces dispositions a été retranscrit en droit national avant le 1<sup>er</sup> janvier 1994.

Par ailleurs, comme nous l'avons constaté précédemment dans le Règlement (CE) n°178/2002 (7), la législation alimentaire communautaire prend en compte désormais toutes les chaînes alimentaires de la production primaire à la distribution des denrées élaborées ; l'hygiène des élevages devient alors un paramètre à respecter à part entière sous peine de sanctions.

De même, la législation française, quant à elle, a permis aux fonctionnaires de l'Etat, depuis 1999, d'effectuer les contrôles, dans les locaux professionnels, de l'aspect sanitaire des conditions de production des animaux, comme en témoigne l'Article L.231-1 du CODE RURAL (58). Elle prenait ainsi en compte toute l'importance de l'hygiène des élevages dans la production de denrées alimentaires de qualité.

♦ Sécurité sanitaire des matières premières comestibles :

-Règles sanitaires de production et de mise sur le marché :

Un certain nombre de Directives spécifiques sont parues, ces dernières années, pour encadrer la qualité sanitaire des productions de matières premières. Nous pouvons citer en exemple la Directive 92/5/CEE (44) pour les viandes, la Directive 91/493/CEE (45) pour les produits de la pêche, la Directive 80/778/CEE (55) relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, ou encore la Directive 92/46/CE (CE) (43) qui présente la qualité sanitaire exigée pour le lait cru avant sa transformation. Cependant, pour bien voir les garanties, en terme de sécurité sanitaires des matières premières, nous nous intéresserons à la législation nationale qui au minimum reprend les exigences des Directives dont nous avons signifié l'existence précédemment.

En effet, au niveau National, les dispositions générales relatives à la sécurité sanitaire exigées pour les matières premières sont exposées dans trois Décrets majeurs pris en application respectivement des dispositions DU CODE RURAL (58), DU CODE DE LA CONSOMMATION (57) ET DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (59) :

- le Décret n°71-636 (70): qui définit les critères d'hygiène majeurs [l'Arrêté du 22 janvier 1993 (89) en détaille les exigences] applicables non seulement aux animaux [animaux de boucherie, volaille, produits de la mer et d'eau douce, etc.] et aux denrées qui en sont issues [par des Arrêtés conjoints pris après avis de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA) et fixant les normes qualitatives auxquelles doivent satisfaire les denrées animales ou d'origine animale pour être reconnues propres à la consommation comme l'Arrêté du 21 décembre 1979 (93) modifié par exemple], mais aussi aux phases de transport, aux établissements qui les transforment [superficie, agencement en rapport avec des conditions d'hygiène satisfaisantes / locaux convenablement éclairés, aérés, ventilés, faciles à nettoyer / etc.], aux personnes intervenant et aux matériels utilisés en cours de production.
- le Décret n°89-3 (68) : qui définit les exigences qualitatives (dans son Annexe I-1) que doivent satisfaire les eaux destinées à la consommation humaine utilisées en général abondamment dans les industries agroalimentaires comme c'est le cas des usines de fabrication d'aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Ce Décret impose également une vérification régulière de la qualité de l'eau, selon les dispositions décrites dans son Annexe II et dans des arrêtés préfectoraux, et définit les dispositions concernant les règles d'hygiène applicables aux installations qui la distribuent.
- le Décret n°91-409 (66) : qui définit les prescriptions majeures en matière d'hygiène concernant les matières premières destinées à l'élaboration des denrées alimentaires qui ne sont pas couvertes par les deux précédents Décrets [là encore des arrêtés conjoints fixent, après avis de l'AFSSA, les caractéristiques microbiologiques et hygiéniques auxquelles doivent satisfaire les marchandises pour être reconnues propres à la consommation humaine comme l'Arrêté du 13 mars 1992 (91) / d'autres arrêtés fixent également les contrôles à mettre en place en cours de production pour éviter toute souillure de ces matières et s'assurer du respect des caractéristiques exigées dans les arrêtés précédents / etc.]. Ce Décret détermine là encore les exigences générales en matière d'hygiène applicables aux transports [maintenu en bon état de propreté / nettoyage nécessaire entre deux chargements / protection des marchandises transportées / etc.] aux établissements [espace / éclairage convenable / agencement adéquat / etc.], aux personnes [personnel entraîné à respecter les règles d'hygiène générale / propreté vestimentaire et corporelle / etc.], aux matériels [ne doivent pas entraîner de risque de contamination, de souillure.. / etc.] et modalités de production de ces matières.

-Respect des Limites Maximales de Résidus de Médicaments Vétérinaires ou de Pesticides :

Selon les dispositions de la Directive 96/23/CE (32), les Etats membres doivent mettre en place [ce qui est effectué sur notre territoire national en application de l'Article L.234-2 du CODE RURAL (58)], d'une part, des plans de surveillance annuels des filières de production des denrées animales ou d'origine animale et rendre compte à la Commission et aux autres Etats de leurs résultats. D'autre part, une grande responsabilité est accordée aux différents acteurs de ces filières : les responsables d'exploitations [enregistrement / engagement au respect des réglementations en vigueur / etc.] ou les responsables d'établissement de première

transformation [mise en place de mesures d'autocontrôles pour vérifier le respect des Limites Maximales de Résidus des substances actives présentées en Annexe 1 de ladite Directive / pour vérifier l'absence de substances interdites / etc.]. Enfin, cette Directive impose la mise en place de contrôles officiels par sondage tout au long des filières pour vérifier que la législation est bien respectée.

Dans le cas des produits d'origine végétale, des dispositions analogues sont mises en place pour s'assurer que les teneurs en résidus de pesticides, fixées dans la Directive 90/642/CEE (48) pour certains produits végétaux dont les fruits et les légumes et dans la Directive 86/362/CEE (54) pour les céréales, ne soient pas dépassées.

-Respect des valeurs maximales exigées pour les autres contaminants :

Les matières premières visées par l'Annexe I du Règlement (CE) n°466/2001 (8) ne doivent pas présenter, lors de leur mise en circulation et de leur utilisation, notamment dans l'élaboration des aliments infantiles, de teneurs en contaminants plus élevées que celles prévues à ladite Annexe. Il n'existe pas encore, à l'heure actuelle, de dispositions spécifiques pour les matières premières destinées à la fabrication de denrées alimentaires infantiles dans ce domaine, qui prendraient en compte les changements liés au séchage, à la dilution, à la transformation ou à la proportion variable des ingrédients incorporés. Cependant, des teneurs maximales devraient être fixées d'ici avril 2004 selon ledit Règlement.

-Matériels à Risque Spécifiés des animaux sensibles à l'encéphalopathie spongiforme bovine :

Depuis l'épisode de crise de la « vache folle », un certain nombre de mesures concernant les modalités d'abattage des animaux sensibles (bovins, ovins et caprins) de même que la décision de retrait de la consommation humaine et animale de certaines parties anatomiques [exemple pour les bovins : le crâne avec l'encéphale et les yeux / les amygdales / la colonne vertébrale à l'exclusion des vertèbres caudales et des apophyses transverses des vertèbres lombaires mais y compris les ganglions rachidiens et moelle épinière des bovins de plus de 12 mois / les intestins, du duodénum au rectum et le mésentère de tous / etc.] en provenance de ces animaux ont été prises. L'ensemble de ces dispositions est exposé en détail dans le Règlement (CE) n°270/2002 (6) et la Décision 2001/2/CE (17).

-Traçabilité des matières premières :

La traçabilité des denrées alimentaires doit être assurée à toutes les étapes de la fabrication, selon les dispositions du Règlement (CE) n°178/2002 (7), ceci concerne donc entre autres les matières premières alimentaires. Nous pouvons citer en exemple, les modalités de traçabilité de la viande bovine exigées par les Règlements (CE) n°1760/2000 (10) et n°1825/2000 (9) qui sont extrêmement pointues : en effet, ils imposent que l'étiquetage d'une pièce de viande permette de retrouver au minimum le ou les animaux à l'origine de la pièce, les lieux et les numéros d'agrément des établissements d'abattage et de découpe.

- ◆ Sécurité sanitaire des matières premières de conditionnement et des substances utilisées pour le nettoyage des matériels entrant en contact avec les denrées alimentaires :

La transposition en droit national de la Directive 89/109/CEE (53) a donné lieu au Décret n°92-631 (64) qui fixe dès lors les qualités requises pour les matériaux et objets destinés à être mis en contact avec les denrées alimentaires, une fois l'élaboration du produit terminée. Selon les exigences qui y sont décrites, ces matériaux doivent être inertes à l'égard des denrées alimentaires, c'est-à-dire qu'ils ne doivent pas leur céder, dans les conditions normales ou prévisibles de leur utilisation, des constituants dans une quantité susceptible de présenter un danger pour la santé humaine. La parution d'Arrêtés conjoints, comme l'Arrêté du 14 septembre 1992 (90) par exemple, permet de définir des listes de matières ou de substances autorisées, des critères de pureté exigés pour certaines matières, ou tout autre mesure spécifique visant à garantir la sécurité des personnes.

Il définit également les conditions à suivre pour la commercialisation de ces matériaux [étiquetage spécifique pour prévenir tout risque d'erreur / déclaration écrite de conformité au présent Décret, etc.].

Par ailleurs, la Directive 98/8/CE (29) définit les modalités d'autorisation et de mise sur le marché des produits biocides, qui sont les substances destinées à détruire et à rendre inoffensifs les organismes nuisibles. Cette réglementation concerne donc, entre autre, les désinfectants pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, mais aussi les antiparasitaires (rodenticides, avicides, molluscicides, piscicides, etc.) et les produits de protection pour les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux.

Au niveau national, le Décret n°73-138 (69) modifié, fixe les produits et les modalités de nettoyage des matériaux et des objets entrant au contact des denrées alimentaires. Ces produits de nettoyage ne devant pas être élaborés avec des constituants dont la présence créerait un risque pour la santé humaine, la liste des substances utilisables et leurs critères de pureté ou leurs limites d'incorporation sont définis dans un Arrêté conjoint sur avis de l'AFSSA.

#### *1.1.1.2 Les dispositions majeures relatives aux denrées alimentaires et à leur élaboration :*

- ◆ Obligation de sécurité :

Comme nous l'avons vu précédemment dans le Règlement (CE) 178/2002 (7), il n'est possible de mettre sur le marché une denrée alimentaire que si elle est considérée comme sûre. D'autre part, les dispositions de la Directive 92/59/CEE (42) imposent également aux producteurs de ne mettre sur le marché que des produits qu'il définit comme sûrs : à savoir, *«des produits, qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée, ne présentent aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier, des caractéristiques du produit [...], des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque grave au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants».*

Elle impose également aux producteurs, dans la limite de leurs activités respectives :

- de fournir aux consommateurs les informations pertinentes qui lui permettent d'évaluer les risques inhérents à un produit pendant sa durée d'utilisation normale ou raisonnablement prévisible, lorsque ceux-ci ne sont pas immédiatement perceptibles sans un avertissement adéquat, et de s'en prémunir ;
- d'adopter des mesures proportionnées, en fonction des caractéristiques de leurs produits, leur permettant d'être informés sur les risques que ces produits pourraient présenter et d'engager les actions opportunes, comme le retrait, pour éviter ces risques ;
- de participer au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits et par la collaboration aux actions engagées pour éviter ces risques.

Cette règle essentielle à la sécurité des consommateurs est reprise d'ailleurs dans l'Article L.221-1 du CODE DE LA CONSOMMATION (57) qui exige : «Les produits et les services doivent, dans des conditions normales d'utilisation ou dans d'autres conditions raisonnablement prévisibles par le professionnel, présenter la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre et ne pas porter atteinte à la santé des personnes».

♦ Hygiène des denrées alimentaires :

Beaucoup de textes réglementaires établissent les règles d'hygiène générales que doivent respecter les professionnels, certains sont spécifiques c'est le cas par exemple de la Directive 92/5/CEE (44) pour les denrées à base de viande, de la Directive 91/493/CEE (45) pour les denrées à base de poisson ou encore la Directive 92/46/CEE (43) pour les denrées à base de lait, cependant, nous nous appuyerons sur les modalités requises par la Directive 93/43/CEE (39), de portée plus générale, pour vous présenter brièvement les exigences requises, en matière d'hygiène, pour l'élaboration de denrées alimentaires. Cette Directive n'étant pas destinée spécifiquement aux denrées animales ou d'origine animale, les modalités d'obtention d'un agrément sanitaire pour les établissements de production de ces types de denrées alimentaires ne seront pas exposées. Cependant, il faut savoir que cet agrément est indispensable dans chacun des Etats membres pour les usines qui souhaitent fabriquer des produits à base de denrées animales ou d'origine animale [ex : Annexe B, Chapitre I<sup>er</sup>, Directive 92/5/CEE (44) sur les conditions d'agrément pour les établissements préparant des produits à base de viande ou l' Annexe B, Chapitre I<sup>er</sup>, Directive 92/46/CEE (43) sur les conditions générales d'agrément des établissements de traitement et des établissements de transformation du lait cru.]. Dans le cas qui nous intéresse ici, à savoir la fabrication d'aliments infantiles, les établissements de production, utilisant généralement ce type de matières premières dans leur produits, se trouvent donc dans la nécessité d'obtenir auprès des autorités un agrément sanitaire pour pouvoir mettre sur le marché leurs produits.

D'après la Directive 93/43/CEE (39), les entreprises du secteur alimentaire doivent :

- identifier les aspects de leurs activités qui sont déterminants pour la sécurité des aliments, établir des procédures appropriées, les respecter et les mettre à jour en se fondant sur la plupart des principes du système HACCP ;
- respecter les règles d'hygiène exposées en Annexe [Prescriptions générales pour les locaux / Prescriptions spécifiques pour les locaux où les denrées alimentaires sont préparées, traitées ou transformées / Transports dans les usines / Equipements / Déchets alimentaires / Alimentation en eau / Hygiène personnelle / Denrées alimentaires<sup>(6)</sup> / Formation] ;
- respecter certains critères microbiologiques ou de contrôle de la température définis dans des textes spécifiques (nous les aborderons lors de notre étude de la législation spécifique des aliments infantiles).

Les Etats membres sont par ailleurs tenus d'encourager l'élaboration de guides de bonnes pratiques d'hygiène, cependant, le secteur de l'alimentation infantile étant, non seulement, très spécifique, mais aussi, tellement peu étendu [en France, pour les produits de diversification infantile seuls deux groupes existent : Nestlé et Danone. Ils disposent donc déjà de normes internes très complètes comme le NQS ou Nestlé Qualité Système pour le Groupe Nestlé ou des Guides de Bonnes Pratiques Hygiéniques de fabrication internes], l'existence d'un tel guide de portée nationale n'aurait probablement pas d'intérêts. Ces Etats doivent également recommander, lorsqu'ils l'estiment appropriée, l'application des normes de la série EN 29000 et celles des guides de bonne pratique d'hygiène. Enfin, ils sont tenus de réaliser des contrôles afin de vérifier la bonne application des dispositions exigées et de prendre des mesures adéquates en cas de dérive.

La transposition de ces exigences Communautaires a donné lieu à la parution de nouveaux Arrêtés Ministériels, en application des Décrets n°71-636 (70) et n°91-409 (66) cités précédemment dans l'étude de la sécurité sanitaire des matières premières. C'est ainsi, par exemple, que l'Arrêté du 28 mai 1997 (84), pris en application du Décret n°91-409 (66) et issu de la transposition en droit national de la Directive 93/43/CEE (39), reprend toutes les exigences en matière d'hygiène applicables aux denrées alimentaires autres que les denrées animales ou d'origine animale et les eaux destinées à la consommation humaine. Nous pouvons citer également en exemple, l'Arrêté du 28 juin 1994 (86) pris en application du Décret n°71-636 (70) qui définit les modalités que les établissements, qui souhaitent mettre sur le marché des denrées animales ou d'origine animale, doivent suivre pour obtenir leur agrément sanitaire.

[<sup>(6)</sup> **Dispositions de la Directive 93/43/CEE (39) applicables aux denrées alimentaires :** 1. Les entreprises du secteur alimentaire ne doivent accepter aucun ingrédient ou matière première dont on sait ou dont on a tout lieu de supposer qu'ils sont contaminés par des parasites, des micro-organismes pathogènes ou par des substances toxiques, décomposées ou étrangères, de manière telle qu'après le triage et/ou les procédures de préparation ou de transformation hygiéniquement appliquées par les entreprises, ils resteraient impropres à la consommation humaine ; 2. Les matières premières et les ingrédients stockés dans l'établissement doivent être conservés dans des conditions adéquates permettant d'éviter toute détérioration néfaste et de protéger contre toute contamination ; 3. Toutes les denrées alimentaires qui sont manipulées, stockées, emballées, exposées, et transportées sont protégées contre toute contamination susceptible de les rendre impropres à la consommation humaine, dangereuses pour la santé ou contaminées de manière telle qu'elles ne pourraient être raisonnablement considérées comme pouvant être consommées en l'état. En particulier, les denrées alimentaires doivent être disposées et/ou protégées de manière à réduire au maximum les risques de contamination. Des méthodes adéquates doivent être mises au point pour lutter contre les insectes et autres animaux nuisibles ; 4. Les matières premières, les ingrédients, les produits semi-finis et les produits finis susceptibles d'encourager le développement de micro-organismes pathogènes ou la formation de toxines doivent être conservés à des températures qui n'entraînent pas de risque pour la santé. Pour autant que la sécurité alimentaire soit assurée, il est admis de les soustraire à ces températures pour des périodes de courte durée lorsque cela s'avère nécessaire pour des questions pratiques de manutention lors de l'élaboration, du transport, du stockage, de l'exposition et du service des aliments [...] 6. Les substances dangereuses et/ou non comestibles,...., doivent faire l'objet d'un étiquetage approprié et être stockés dans des conteneurs sûrs et séparés.]

♦ Traçabilité des denrées alimentaires :

Comme nous l'avions signalé en introduction de cette partie, la gestion de la traçabilité des denrées alimentaire est une exigence fondamentale du Règlement (CE) n°178/2002 (7) sur les bases de la législation alimentaire. Les exigences en matière d'identification du lot<sup>(7)</sup> auquel appartient une denrée alimentaire sont décrites dans le Directive 89/396/CEE (50). Celle-ci stipule qu'une denrée alimentaire, sauf quelques exceptions mais qui ne concernent pas les aliments infantiles, ne peut être commercialisée que si elle se trouve accompagnée d'une indication, déterminée elle-même par le producteur, le fabricant, le conditionneur de la denrée alimentaire en question ou par le premier vendeur établi à l'intérieur de la Communauté. Cette inscription, précédée de la lettre L, sauf si elle se distingue clairement des autres indications, doit figurer sur le préemballage ou sur une étiquette liée à celui-ci et doit être également facilement visible, clairement lisible et indélébile. Cependant, lorsque la denrée alimentaire est directement marquée par une DLUO ou une DLC avec le jour et le mois au minimum, l'identification du lot n'est pas obligatoire.

L'ensemble de ces obligations est également repris, au niveau national, dans des textes d'application des Articles L.232-1 et L.214-1-1 respectivement des CODE RURAL (58) et CODE DE LA CONSOMMATION (57) (Articles R.112-27 et suivants pour les modalités d'application).

♦ Modalité d'étiquetage permettant d'assurer la sécurité du produit :

- Dispositions générales :

La Directive 2000/13/CE (22) édicte des règles Communautaires à caractère général et horizontal portant sur l'étiquetage des denrées alimentaires, entre autre, et applicables à l'ensemble des denrées alimentaires destinées à être livrées en l'état au consommateur final. Selon elle, l'étiquetage ne doit pas induire en erreur l'acheteur en ce qui concerne les caractéristiques du produit notamment sur sa durabilité. Par ailleurs, l'étiquetage des produits doit comporter notamment : la liste des ingrédients, la date de durabilité minimale<sup>(8)</sup> ou la date limite de consommation (en cas de denrée très périssable microbiologiquement) de même que la description des conditions particulières de conservation pour assurer la durabilité indiquée et les conditions d'utilisation.

En ce qui concerne les dispositions nationales qui reprennent les obligations Communautaires précitées, et précisent notamment la volonté d'une rédaction des informations dans la langue française : elles sont disponibles dans les Articles R.112-1 et suivants du CODE DE LA CONSOMMATION (57).

[<sup>(7)</sup> Un lot, au sens de la Directive 89/396/CEE (50) est un ensemble d'unités de vente d'une denrée alimentaire produite, fabriquée ou conditionnée dans des circonstances pratiquement identiques.]

[<sup>(8)</sup> Date de durabilité minimale au sens de la Directive 2000/13/CE (22) : correspond à la date jusqu'à laquelle cette denrée alimentaire conserve ses propriétés spécifiques dans des conditions de conservation appropriées. Elle est indiquée par les mentions « à consommer de préférence avant le ou avant fin... » et est suivie soit de la date elle-même (quand DLUO entre 3mois et 18mois : indication du mois et de l'année suffisent quand DLUO supérieure à 18mois : indication de l'année suffit) soit de l'endroit où elle figure sur l'étiquetage.]



- Dispositions spécifiques en matière d'Organismes Génétiquement Modifiés (OGM) :

Tout d'abord, il faut savoir que les seuls OGM susceptibles d'être retrouvés sur le marché national et même communautaire sont ceux qui ont obtenu une notification de la part des Autorités, à la suite d'études très poussées dont les modalités se trouvent définies dans la partie C de la Directive 2001/18/CE (21). La mise sur le marché de ces produits est très contrôlée, tout comme celle de n'importe quel nouvel aliment ou ingrédient alimentaire, dont leur absence de danger pour le consommateur doit, entre autre, être prouvée, en suivant les exigences du Règlement (CE) n°258/97 (15). C'est ainsi, par exemple, qu'il y a eu l'autorisation de mise sur le marché communautaire de maïs et de fèves de soja génétiquement modifiés comme l'attestent respectivement les Décisions 97/98/CE (18) et 96/281/CE (19).

La présence d'ingrédients OGM dans les denrées alimentaires doit être impérativement signalée dans l'étiquetage par la mention « produit à partir de...génétiquement modifié » ou « génétiquement modifié » selon les dispositions du Règlement (CE) n°1139/98 (14). De même, selon les dispositions du Règlement (CE) n°50/2000 (12), les denrées alimentaires possédant un additif ou un arôme constituant un OGM ou en contenant un sont également soumises à des obligations d'étiquetage analogue précisées dans ledit Règlement.

Cependant, selon les dispositions du Règlement (CE) n°49/2000 (13), les denrées alimentaires ne sont pas soumises aux exigences d'étiquetage lorsque :

- ni protéines, ni ADN résultant d'une modification génétique ne sont présents dans leurs ingrédients alimentaires considérés individuellement ou dans les denrées alimentaires ne comprenant qu'un seul ingrédient ;
- du matériel issu d'OGM est présent dans les ingrédients alimentaires pris individuellement ou dans les denrées alimentaires ne comportant qu'un seul ingrédient, dans des proportions ne dépassant pas 1%, à condition que cette présence soit accidentelle. Ceci n'étant toléré que si les opérateurs sont en mesure de démontrer, à la satisfaction des autorités compétentes, qu'ils ont pris les mesures appropriées pour éviter d'utiliser, en tant que matière première, les OGM retrouvés

*Remarque : ce seuil risque très prochainement à la faveur d'un nouveau Règlement être revu à la baisse et passer à 0,9%)*

Il n'est pas apparu à ce jour de nouveau texte en complément du Règlement (CE) n°50/2000 (12) pour permettre de soustraire de ces obligations d'étiquetage, les denrées alimentaires contaminées accidentellement par des additifs ou des arômes OGM ou issus d'OGM. Dans le cas présent, il n'existe pas de seuil et seules les denrées sans additif ou arôme OGM ou d'origine OGM ne sont pas soumises aux obligations d'étiquetage.

♦ Limites maximales de certains contaminants susceptibles de se retrouver dans les denrées alimentaires :

Les teneurs maximales présentées dans le Règlement (CE) n°446/2001 (8) sont celles à appliquer pour les aliments destinés aux enfants, en attendant la parution d'une réglementation spécifique, à moins que des dispositions nationales que nous étudierons par la suite n'imposent d'autres exigences.

### *1.1.1.3 Les dispositions majeures relatives aux transports et à l'entreposage de denrées alimentaires :*

Dans le cadre de la fourniture des denrées alimentaires infantiles aux hôpitaux, les produits finis, une fois sortis de l'usine, doivent être entreposés dans des plates-formes, à partir desquelles les produits seront distribués vers les établissements de santé en fonction des commandes. Ces entrepôts doivent, au même titre que les établissements de production, répondre à des exigences très strictes en matière d'hygiène et même obtenir un agrément sanitaire auprès des autorités compétentes, lorsque les produits concernés sont des denrées animales ou d'origine animale. Les dispositions auxquelles doivent répondre ces entrepôts sont exposées :

- dans l'Arrêté du 3 avril 1996 (85) lorsqu'il s'agit de denrées animales ou d'origine animale [Conditions d'installation et d'équipement / Hygiène des locaux et du matériel / Hygiène du personnel / Hygiène de l'entreposage / Autocontrôles / Traçabilité / Agrément / etc.] ;
- dans l'Arrêté du 6 juillet 1998 (79) lorsqu'il s'agit des autres types de denrées alimentaires [Locaux / Equipements / Alimentation en eau / Personnel / Denrées alimentaires / Déchets / Contrôles et vérifications / etc.].

Enfin, non seulement, les matières premières ont besoin d'arriver aux usines, mais aussi, les produits finis ont besoins d'être transportés, d'une part, entre les usines de fabrication et les plates-formes et, d'autre part, entre les plates-formes et les établissements de santé destinataires. Lors de tous ces transports, des conditions sanitaires draconiennes doivent être respectées : elles sont décrites dans l'Arrêté du 20 juillet 1998 (78) [Conditions de conception et d'équipement des moyens de transport / Hygiène du transport / Hygiène et formation des personnes / Autocontrôles et vérifications / etc.].

*A travers cet exposé des dispositions réglementaires majeures qui existent au niveau communautaire et national pour assurer, en étant appliquées de la production à la distribution, la sécurité sanitaire des denrées alimentaires destinées à la population générale, nous pouvons nous apercevoir déjà du grand niveau de précautions pris par les autorités respectives.*

*Cependant, en matière d'alimentation infantile, il existe encore un niveau supplémentaire de garanties de la sécurité sanitaire, pour prendre en compte la fragilité des nourrissons et des enfants en bas âges.*

*Nous allons donc nous intéresser maintenant aux dispositions législatives spécifiques qui offrent une sécurité accrue aux aliments infantiles*

1.1.2 Les exigences réglementaires offrant des garanties additionnelles en matière de sécurité sanitaire aux denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge pour tenir compte de leur fragilité :

Du point de vue de la législation des aliments de l'enfance, nous distinguons globalement deux grand type de textes, d'une part, les textes spécifiques et, d'autre part, les textes généraux comportant des dispositions spécifiques destinées aux aliments des nourrissons<sup>(9)</sup> et des enfants en bas âge<sup>(10)</sup>.

Alors que le principe de subsidiarité a conduit l'Union Européenne, depuis le début des années 90, à privilégier l'édiction de règles essentielles et à alléger au maximum la parution de règles secondaires, l'Autorité européenne a, cependant, décidé de poursuivre la réalisation d'une réglementation additionnelle spécifique des aliments de l'enfance. Cette décision était alors motivée par la spécificité des bébés et par une volonté d'harmonisation des législations entre les Etats membres pour garantir un niveau équivalent de protection de la santé publique.

Quel sont donc aujourd'hui les garanties supplémentaires offertes en terme de sécurité sanitaire des aliments de l'enfance, par la législation européenne, mais aussi, par les dispositions nationales ?

*1.1.2.1 Les exigences européennes fixent un premier train de normes européennes pour assurer la sécurité des aliments de l'enfance :*

◆ Interdiction d'incorporation de certains ingrédients ou additifs :

Selon les dispositions de la Directive 91/321/CEE (47), fixant les normes de composition et d'étiquetage relatives aux préparations pour nourrissons<sup>(11)</sup> et aux préparations de suite<sup>(12)</sup> destinées aux nourrissons en bonne santé, un petit nombre d'ingrédients ne doit pas être incorporé dans les aliments infantiles pour des raisons de sécurité :

- interdiction d'huile de sésame, d'huile de coton et de matières grasses contenant plus de 8% d'isomères trans d'acides gras dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ;
- interdiction de l'utilisation d'ingrédients contenant du gluten dans les préparations de suite.

En dehors de ces interdictions, cette Directive 91/321/CEE (47), modifiée par la Directive 96/4/CE (35), fixe les teneur maximale et minimale de la majorité des ingrédients et des valeurs nutritionnelles exigée pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite comme nous le verrons par la suite.

Toutes ces exigences ont été transposées dans le Droit français par l'Arrêté du 11 janvier 1994 (87) portant modification de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

<sup>(9)</sup> Les nourrissons au sens de la Directive 91/321/CEE (47) correspondent aux enfants âgés de moins de douze mois.]

<sup>(10)</sup> Les enfants en bas âge au sens de la Directive 91/321/CEE (47) correspondent aux enfants âgés de un à trois ans.]

<sup>(11)</sup> Les préparations pour nourrissons au sens de la Directive 91/321/CEE (47) sont les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personne.]

<sup>(12)</sup> Les préparations de suite au sens de la Directive 91/321/CEE (47) sont les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.]

Selon les dispositions de la Directive 94/36/CE (37), l'utilisation des colorants<sup>(13)</sup> est interdite dans les aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants. Cette disposition a été transposée dans notre Droit national dans le Titre I alinéa 3 de l'Arrêté du 2 octobre 1997 (82).

La Directive 94/35/CE (38) interdit quant à elle l'emploi d'édulcorants<sup>(14)</sup> dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Cette interdiction a été transposée dans le Droit français dans le Titre II alinéa 2 de l'Arrêté du 2 octobre 1997 (82).

♦ Restriction d'usage des autres ingrédients ou additifs :

Tout d'abord, la Directive 91/321/CEE (47) exige que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite soient fabriquées à partir de sources protéiques définies dans ses annexes ou à partir d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré, par des données scientifiques généralement admises, qu'ils conviennent à l'alimentation des nourrissons respectivement à la naissance et à partir de quatre mois. De même, la Directive 96/5/CE (34) exige que les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés soient fabriqués à partir d'ingrédients dont il a été démontré, par des données scientifiques généralement admises, qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons et des enfants en bas âge.

L'ensemble de ces exigences a été transposé en Droit français dans les Arrêtés du 11 janvier 1994 (87) et du 17 avril 1998 (80) portant modification de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

D'autre part, la Directive 91/321/CEE (47) fixe également dans son Annexe III les additifs nutritionnels qui peuvent être utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite afin de répondre aux besoins en éléments minéraux, en vitamines, en acides aminés et autres composants azotés ou en autre substance à but nutritionnel particulier. Là également, la Directive 96/5/CE (34) fixe les additifs à but nutritionnel, dans son Annexe IV, qui peuvent entrer dans la fabrication des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés.

L'ensemble de ces exigences a été transposé dans notre Droit national par l'intermédiaire des Arrêtés du 11 janvier 1994 (88) et du 6 avril 1998 (81) portant modification de l'Arrêté du 4 août 1986 (92).

Enfin, nous pouvons considérer que l'adoption de limites maximales spécifiques d'apport en vitamines et minéraux, pour éviter tout risque d'excès dans les préparations à base de céréales et les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, telles qu'elles sont définies dans les Directives 96/5/CE (34) et 98/36/CE (29), constituent un élément important pour assurer la sécurité des aliments infantiles (voir le Tableau 1 ci-dessous).

Toutes ces exigences ont été transposées dans le Droit français, respectivement pour les deux Directives citées précédemment, par les Arrêtés du 17 avril 1998 (80) et du 18 mai 1999 (76) portant modification de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

<sup>(13)</sup> Un colorant au sens de la Directive 94/36/CE (37) est une substance qui ajoute ou redonne de la couleur à des denrées alimentaires ; il peut s'agir de constituants naturels de denrées alimentaires ou d'autres sources naturelles, qui ne sont pas normalement consommés comme aliment en soi et ne sont pas habituellement utilisés comme ingrédient caractéristique dans l'alimentation.]

<sup>(14)</sup> Un édulcorant au sens de la Directive 94/35/CE (38) est un additif alimentaire utilisé pour donner une saveur sucrée aux denrées alimentaires.]

**Tableau 1 : LIMITES MAXIMALES POUR LES VITAMINES, LES SUBSTANCES MINERALES ET LES OLIGOELEMENTS AJOUTES AUX PREPARATIONS A BASE DE CEREALES ET AUX ALIMENTS POUR BEBES DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE**

ELEMENTS NUTRITIFS	TENEUR MAXIMALE POUR 100 kcal
Vit. A ( <i>en µg ER*</i> )	180
Vit. E ( <i>en mg a-TE**</i> )	3
Vit. C ( <i>en mg</i> )	12,5/25 <sup>(1)</sup> /125 <sup>(2)</sup>
Thiamine ( <i>en mg</i> )	0,25/0,5 <sup>(3)</sup>
Riboflavine ( <i>en mg</i> )	0,4
Niacine ( <i>en mg EN</i> )	4,5
Vit. B6 ( <i>en mg</i> )	0,35
Acide folique ( <i>en µg</i> )	50
Vit. B12 ( <i>en µg</i> )	0,35
Acide pantothénique ( <i>en mg</i> )	1,5
Biotine ( <i>en µg</i> )	10
Potassium ( <i>en mg</i> )	160
Calcium ( <i>en mg</i> )	80/180 <sup>(4)</sup> /100 <sup>(5)</sup>
Magnésium ( <i>en mg</i> )	40
Fer ( <i>en mg</i> )	3
Zinc ( <i>en mg</i> )	2
Cuivre ( <i>en µg</i> )	40
Iode ( <i>en µg</i> )	35
Manganèse ( <i>en mg</i> )	0,6

Source : Annexe VI de la Directive 98/36/CE (28).

(1) Limite applicable aux produits enrichis en fer

(2) Limite applicable aux préparations à base de fruits, aux jus de fruits, aux nectars et aux jus de légumes

(3) Limite applicable aux préparations à base de céréales

(4) Limite applicable aux préparations à base de céréales (hors biscuits, biscotte et pâtes)

(5) Limites applicables aux biscuits et biscottes

\*ER : Equivalent Rétinol all-trans

\*\*ET : Equivalent Tocophérol

D'autre part, de manière là encore à protéger les petits consommateurs, il a été établi, après prise en compte d'informations scientifiques et toxicologiques sur le sujet, dans l'Annexe VI de la Directive 95/2/CE (36) modifiée par la Directive 98/72/CE (27), la liste de tous les additifs à caractère technologique, avec leur quantité maximale d'incorporation, autorisés dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Il a également été déterminé, dans la Directive 96/77/CE (31) modifiée par la Directive 98/86/CE (26), les critères de pureté exigés pour ces mêmes additifs.

L'ensemble de ces dispositions a été transposé en Droit français dans l'Annexe V de l'Arrêté du 2 octobre 1997 (82) modifié par l'Arrêté du 22 septembre 1999 (75).

♦ Fixation de normes spécifiques pour certains contaminants :

Les deux Directives 91/321/CE (47) et 96/5/CE (34) précisent, respectivement, pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite d'une part, et pour les aliments pour bébés et les préparations à base de céréales d'autre part, que ces aliments ne peuvent contenir aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge.

Ces dispositions ont été transposées dans le Droit français par l'intermédiaire de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

- norme spécifique pour les résidus de pesticides :

Selon les dispositions de la Directive 1999/50/CE (23) : « les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne doivent pas contenir de résidus des différents pesticides dans des proportions supérieures à 0,01 mg/kg du produit à consommer tel quel ou tel que reconstitué selon les instructions du fabricant ». Ce texte évoque même la possibilité d'interdire l'utilisation de certains pesticides sur les produits agricoles destinés à la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite mais actuellement l'Annexe IX prévue à cet effet est complètement vide. De même, la Directive 1999/39/CE (24) exige que les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés ne contiennent pas de résidus des différents pesticides dans des proportions supérieures à 0,01 mg/kg, sauf en ce qui concerne les substances pour lesquelles des valeurs limites particulières sont fixées à l'Annexe VII. Cependant, actuellement, aucune substance ne figure dans cette annexe et aucune substance n'est interdite d'utilisation non plus.

La transposition, dans notre Droit national, de ces différentes exigences a été réalisée par l'Arrêté du 5 octobre 2000 (72) modificateur de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

- norme spécifique sur la contamination par le Plomb :

Le Règlement (CE) n°466/2001 (8) exige que la teneur maximale en plomb, dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, soit de 0,02 mg/kg. Ceci constitue la seule disposition européenne spécifiques des aliments infantiles relative à une contamination par des métaux lourds. Les autres dispositions de ce Règlement sont néanmoins applicables aux aliments infantiles comme à la population générale comme nous l'avons vu précédemment.

- norme spécifique pour la contamination par la radioactivité de certaines matières premières :

Selon les dispositions du Règlement (CE) n°616/2000 (11), les produits agricoles originaires des pays tiers et destinés à l'élaboration des préparations pour nourrissons doivent avoir une radioactivité maximale cumulée de cæsium 134 et 137 qui ne doit pas dépasser 370 becquerels (ceci ayant été décidé à la suite de l'accident survenu à la centrale de Tchernobyl).

- caractéristiques spécifiques des eaux en bouteilles :

Comme nous l'avons signalé précédemment en évoquant les exigences de la Directive 80/778/CEE (55), l'eau ne peut être déclarée potable que si elle répond aux dispositions de ladite Directive. Cependant, celle-ci évoque également, dans son article 17, la possibilité pour les Etats membres de la Communauté d'arrêter des dispositions particulières pour des mentions telle que celles concernant le caractère approprié d'une eau pour l'alimentation des nourrissons.

Ainsi, dans le Décret n°89-369 (67), les Autorités françaises ont édicté les conditions, dans les Articles 8 et 18, pour que, respectivement, les eaux minérales naturelles préemballées et les eaux de source préemballées puissent convenir aux nourrissons et ainsi porter la mention correspondante.

♦ Prévention grâce à l'étiquetage :

En matière de prévention de la santé des bébés, l'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit comporter, selon les exigences de la Directive 91/321/CEE (47), des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention des risques pour la santé d'une préparation inappropriée. Dans le cas des préparations pour nourrissons uniquement, les mentions suivantes sont également exigées dans ladite Directive :

- une mention relatives à la supériorité de l'allaitement au sein et recommandant l'utilisation du produit uniquement sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans les domaines de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie ;
- une mention précisant, pour les préparations non enrichies en fer, que lorsque les nourrissons ont dépassé l'âge de quatre mois, les besoins totaux en fer doivent être satisfaits par d'autres sources complémentaires ;

D'autres exigences en matière d'étiquetage issues de la Directive 96/5/CE (34) font office de moyens de prévention pour les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge :

- les instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention de la nécessité de les suivre ;
- une mention indiquant l'âge à partir duquel le produit peut être utilisé (cet âge étant obligatoirement supérieur ou égal à quatre mois) compte tenu de sa composition, de sa texture ou d'autres propriétés particulières [c'est le cas de la toxicité de certaines substances contenues dans des ingrédients comme la théobromine dans le cacao qui oblige par exemple à interdire les produits qui en contiennent aux enfants de moins de six mois] ;
- une information concernant la présence ou l'absence de gluten si l'âge indiqué à partir duquel le produit peut être utilisé est inférieur à six mois.

Remarque :

*Selon les dispositions de la Directive 91/321/CEE (47), il faudra, étant données le caractère particulier des populations auxquelles sont destinées ces aliments, définir des critères microbiologiques et des niveaux maxima pour les contaminants ultérieurement. Un Projet de Règlement de la Commission (20) est d'ailleurs en cours d'achèvement et fixe, entre autre, les critères microbiologiques en *Listeria monocytogenes* suivant pour les denrées alimentaires prêtes à consommer destinées aux nourrissons :  $n = 10$ ,  $c = 0$  et absence dans 25 g.*

*1.1.2.2 Certaines exigences réglementaires françaises assurent une sécurité sanitaire supplémentaire aux aliments de l'enfance :*

♦ Respect de règles générales d'hygiène draconiennes :

L'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94) modifié, un des Arrêtés majeurs dans la législation alimentaire des aliments infantiles, rappelle tout d'abord des règles d'hygiène générale à respecter et exige que :

- toutes les matières (composants, adjuvants et additifs) utilisées dans la préparations des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge soient choisies, contrôlées lot par lot, entreposées et traitées selon les exigences les plus sévères de qualité et d'hygiène ;
- les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge soient préparés avec un soin particulier et selon de bonnes méthodes de fabrication afin d'éviter au maximum le recours aux additifs technologiques ;
- ces aliments ne soient élaborés et conditionnés que dans des ateliers dont l'équipement et les conditions d'hygiène permettent de répondre aux objectifs visés pour le produit fini ;
- ces aliments soient conditionnés dans des récipients ou emballages clos, susceptibles de préserver les qualités hygiéniques, nutritionnelles et organoleptiques, tout en n'entraînant aucune altération ou contamination du contenu;
- ces aliments, aux différents stades de leur fabrication, soient contrôlés lot par lot ; la date, la nature et les résultats de ces contrôles ainsi que les méthodes employées étant consignés dans un registre mis à la disposition des services officiels de contrôle.

♦ Interdiction de l'utilisation de certains produits d'origine bovine dans les aliments pour bébés :

Selon les dispositions du Décret n°97-964 (62) : les aliments pour bébés ne peuvent être fabriqués, importés, mis sur le marché, détenus en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, exposés, mis en vente, vendus ou distribués à titre gratuit s'ils contiennent l'un des tissus ou liquides corporels d'origine bovine, ovine et caprine suivants :

- Cerveau ;
- Moelle épinière ;
- Yeux ;
- Intestin du pylore au rectum ;
- Ganglions lymphatiques ;
- Rate ;
- Amygdales ;
- Dure-mère ;
- Epiphyse ;
- Placenta ;
- Liquide céphalo-rachidien ;
- Hypophyse ;
- Glandes surrénales ;
- Thymus ;
- Des tissus ou liquides corporels d'origine embryonnaire.



Seulement une partie de ces substances ou organes est déjà interdite par le Règlement (CE) n°270/2002 (6) car ils appartiennent aux Matériaux à Risque Spécifiés. Pour le reste, il s'agit des mesures de protections prises par la Nation française pour protéger les bébés français.

♦ Fixation de critères spécifiques pour certains contaminants chimiques :

Toujours selon les dispositions de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94) :

- les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge doivent être exempts d'antibiotiques ;
- ces aliments doivent avoir une teneur en substances hormonales, en particulier oestrogènes ou anabolisants, inférieure à 1 µg/kg ;
- ces aliments doivent avoir une teneur en aflatoxines qui ne doit pas dépasser 5 µg/kg.

♦ Fixation de critères biologiques et microbiologiques :

Les critères biologiques et microbiologiques applicables aux aliments diététiques et de régime de l'enfance sont définis dans l'Annexe IV de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94) dont nous vous présentons un extrait dans le Tableau 2 suivant.

**Tableau 2 : CRITERES BIOLOGIQUES ET MICROBIOLOGIQUES REGLEMENTAIRES FRANÇAIS APPLICABLES AUX ALIMENTS DIETETIQUES ET DE REGIME DE L'ENFANCE (EN GERMES PAR GRAMME):**

CATEGORIE D'ALIMENT	TYPE DE GERME	NORME REGLEMENTAIRE
<p><b><u>CATEGORIE A :</u></b> Produits qui ont été traités et conditionnés suivant les techniques visées à l'article 2 du décret du 10 février 1955 en ce qui concerne les conserves.</p>	<p>Les enzymes Les micro-organismes et leurs toxines dont la présence ou la prolifération pourrait altérer le produit ou comporter des risques pour le consommateur.</p>	<p>Destruction ou Inhibition totale</p>
<p><b><u>CATEGORIE B :</u></b> Produits qui n'ont pas subi de traitement thermique dans les récipients les renfermant et qui nécessitent une adjonction de liquide avant consommation mais sans cuisson.</p>	<p>Germes aérobies mésophiles Coliformes <i>Escherichia coli</i> Levures et Moisissures Moisissures seules Anaérobies sulfitoréducteurs (spores et formes végétatives) Staphylocoques potentiellement dangereux Salmonelles</p>	<p>&lt; 50 000 &lt; 100 &lt; 1 &lt; 1 000 &lt; 300 &lt; 100 &lt; 1 &lt; 1*</p>
<p><b><u>CATEGORIE C :</u></b> Produits qui n'ont pas subi de traitement thermique dans les récipients les renfermant et qui nécessitent une cuisson avant consommation. Par cuisson, il faut entendre un chauffage à 100°C pendant au moins 3 minutes.</p>	<p>Germes aérobies mésophiles Coliformes <i>Escherichia coli</i> Levures et Moisissures Moisissures seules Anaérobies sulfitoréducteurs (spores et formes végétatives) Staphylocoques potentiellement dangereux Salmonelles</p>	<p>&lt; 200 000 &lt; 1 000 &lt; 10 &lt; 1 000 &lt; 300 &lt; 100 &lt; 10 &lt; 1*</p>
<p><b><u>CATEGORIE D :</u></b> Produits prêt à l'emploi qui n'entrent dans aucune des catégories précédentes.</p>	<p>Germes aérobies mésophiles Coliformes <i>Escherichia coli</i> Levures et Moisissures Moisissures seules Anaérobies sulfitoréducteurs (spores et formes végétatives) Staphylocoques potentiellement dangereux Salmonelles</p>	<p>&lt; 10 000 &lt; 10 &lt; 1 &lt; 1 000 &lt; 300 &lt; 10 &lt; 1 &lt; 1*</p>

Source : D'après l'ANNEXE IV de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

\*Critères pour Salmonelles sont déterminés sur 25g d'aliments.

♦ Fixation de critères de pureté pour les additifs nutritionnels employés :

Comme nous l'avons signalé précédemment, l'Arrêté du 4 août 1986 (92) fixe la liste des additifs qui peuvent être utilisés dans les aliments infantiles conformément aux dispositions Communautaires précitées. Cependant, cet arrêté définit également les critères de pureté applicables à ces additifs. En effet, selon lui, les substances employées doivent répondre aux critères de pureté fixés par la réglementation qui leur est applicable, lorsqu'elle existe [dans le cas présent il n'y en a pas encore de spécifique pour les additifs nutritionnels à l'inverse de celle des auxiliaires technologiques que nous avons cités dans la partie précédente], ou à défaut, à ceux fixés par la pharmacopée française ou encore à défaut, ces derniers sont tenus de répondre aux critères suivants :

- Selenium : moins de 0,2 mg/kg ;
- Mercure : moins de 0,5 mg/kg ;
- Cadmium : moins de 0,5 mg/kg ;
- Arsenic : moins de 3 mg/kg ;
- Plomb : moins de 10 mg/kg.

♦ Restriction de la variété d'arômes et des enzymes utilisables :

Selon les dispositions de l'Article 4 paragraphe 1 alinéa 1 de l'Arrêté du 4 août 1986 (92), abrogées en totalité par erreur par l'Arrêté du 2 octobre 1997 (82), et exigées à nouveau, en partie, par l'intermédiaire de l'Arrêté du 15 septembre 1998 (77) :

- Seul l'emploi des substances aromatisantes suivantes est autorisé :
  - extraits et essences de substances naturelles et inoffensives ;
  - éthylvanilline (aldehyde-ethyl-protocatechique) ;
  - méthylvanilline.
- Seul l'emploi des enzymes suivants est admis à condition de bien respecter les conditions d'emploi qui y sont associées (voir Arrêté du 4 août 1986 (92)) :
  - enzymes amylolytiques ;
  - enzymes protéolytiques ;
  - enzymes pectiques ;
  - chlorhydrates de lysozyme.

### 1.1.3 Les démarches des professionnels des aliments de l'enfance vont au-delà des exigences réglementaires :

La sécurité des aliments de l'enfance reste cependant assise sur la responsabilité et la vigilance des professionnels du secteur. En effet, leur marché reposant avant tout sur la confiance des parents, ces professionnels ont nécessairement été obligés de mettre en place des dispositions d'assurance de la qualité.

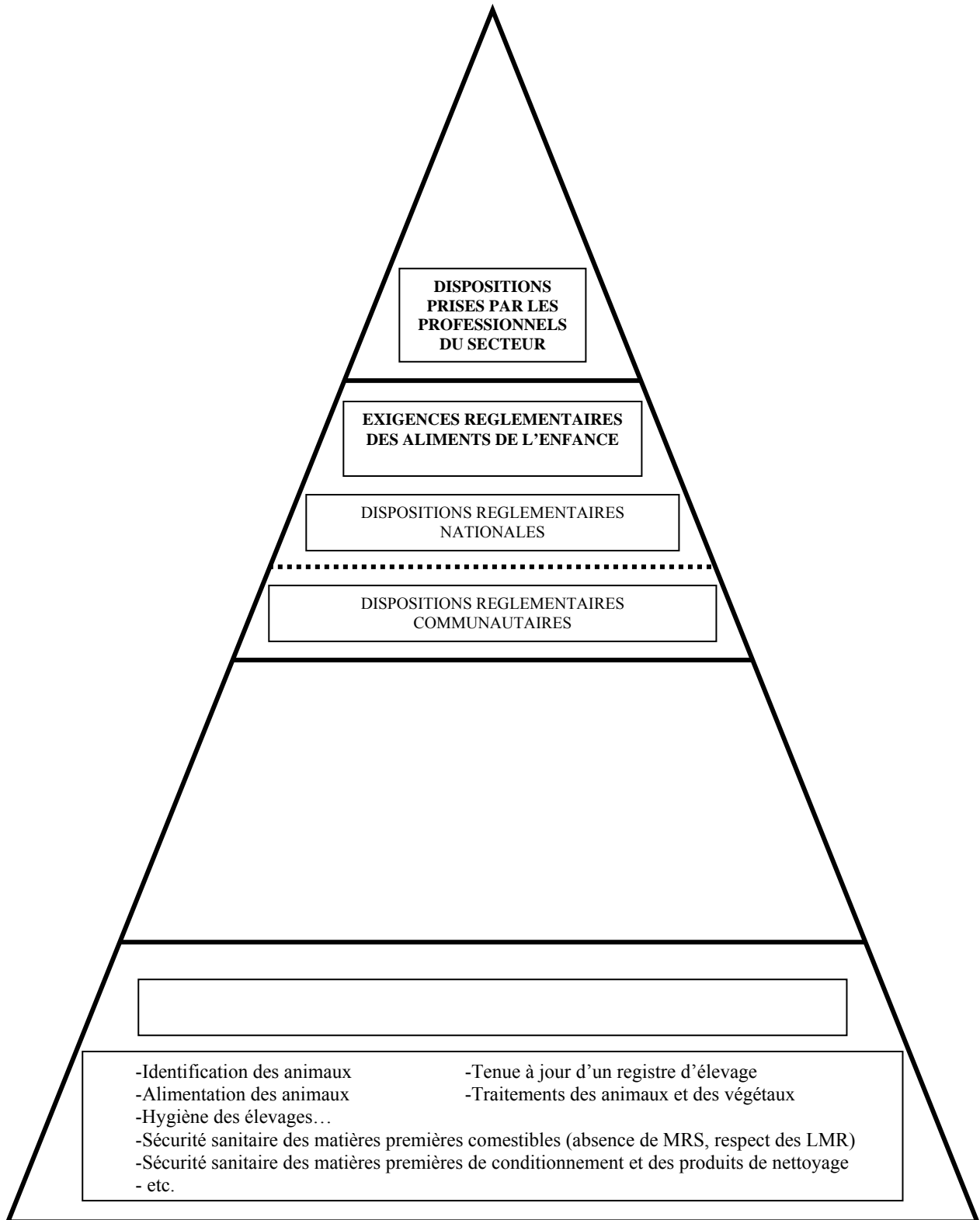
Ainsi, depuis plus d'une vingtaine d'années maintenant, les fabricants d'aliments infantiles mènent, en collaboration avec les meilleurs experts, une politique professionnelle de sécurité des aliments. Ceci leur permet d'appliquer dès leur sortie, les exigences réglementair

*Nous avons pu nous rendre compte, à travers les études des exigences réglementaires spécifiques ou non de l'alimentation infantile et des dispositions prises par les professionnels du secteur, que la sécurité sanitaire de ces denrées alimentaires était assurée grâce à quatre principaux niveaux de protection qui vous sont présentés dans la Figure 1 ci-dessous.*

*C'est véritablement par le respect cumulé de chacun de ces niveaux d'exigences que la sécurité sanitaire des aliments infantiles est assurée.*

*Maintenant que nous avons connaissance globalement des différents niveaux de garanties qui permettent au petits consommateurs français d'avoir une alimentation d'une haute qualité sanitaire : qu'en est-il des garanties mises en place pour s'assurer que les aliments fabriqués répondent bien aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ?*

**Figure 1 : LA SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS INFANTILES EST ASSUREE GRACE AU CUMUL DE QUATRE GRANDS NIVEAUX DE PROTECTION :**



## 1.2 LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET FRANÇAISE PORTANT SUR LES DENREES ALIMENTAIRES DESTINEES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE GARANTISSENT UNE COMPOSITION NUTRITIONNELLE ADAPTEE A LEURS BESOINS :

*Remarque :* Nous ne nous intéresserons qu'aux aliments infantiles destinés à des nourrissons ou des enfants en bas âge en bonne santé et nous n'aborderons pas les dispositions relatives aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales que vous pouvez retrouver dans la Directive 1999/21/CE (25) transposée en droit national dans l'Arrêté du 20 septembre 2000 (73).

L'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge en bonne santé correspond à une alimentation particulière selon les dispositions de la Directive 89/398/CEE (52) ou du Décret n°91-827 (65) qui correspond à la transposition en Droit français de ladite Directive. Ceci signifie, que les denrées alimentaires destinées aux bébés doivent répondre à leurs besoins nutritionnels particuliers et de ce point de vue différer nettement des denrées alimentaires de consommation courante.

### 1.2.1 Les besoins des nourrissons et des enfants en bas âge :

La croissance et le développement très rapide des enfants durant leur trois premières années de vie impliquent des besoins nutritionnels particuliers. Ce développement est, d'ailleurs, d'autant plus important que l'enfant est jeune puisque, selon BEAUFRERE B. *et al* (1), durant la première année un enfant grandit de vingt cinq centimètres en moyenne alors qu'au cours de la deuxième, sa croissance n'est que de douze centimètres [celle-ci va continuer à décroître pour se stabiliser vers l'âge de quatre à cinq ans à cinq à six centimètres par an]. Par ailleurs, concernant le gain pondéral, un nourrisson double son poids de naissance à 5 mois et le triple à un an ; ceci implique donc que le bébé, pour assurer son développement, doit manger proportionnellement à son poids trois fois plus qu'un adulte.

D'après BEAUFRERE B. *et al* (1), la connaissance de la composition moyenne du lait de femme, associée à celle des quantités moyennes consommées par les nourrissons, permet de définir les « apports adéquats » jusqu'à l'âge de six mois. Cependant, cela ne demeure pas suffisant pour autant car certains nutriments comme la vitamine D, le fluor ou encore la vitamine K, doivent être apportés en complément de l'allaitement maternel exclusif. A l'inverse également, la remarquable biodisponibilité de certains éléments du lait maternel, comme le fer ne permettent pas d'extrapoler des apports conseillés similaires pour des aliments différents comme le lait de vache ou les préparations lactées artificielles.

L'évaluation du besoin des nourrissons et des enfants en bas âge est donc quelque chose de difficile, les données qui vous seront présentées par la suite, correspondent aux connaissances actuelles mais il faut savoir qu'elles sont, pour certaines, régulièrement remises en causes.

#### 1.2.1.1 Le besoin énergétique :

Au cours de la première année, la dépense énergétique des nourrissons ne cesse d'augmenter, sans doute à cause de l'augmentation de la durée des périodes d'éveil et du grand développement des activités physiques. Cependant, parallèlement à cela, la quantité d'énergie stockée sous forme de protéines et de lipides dans les tissus ne cesse de décroître en raison du ralentissement de la croissance et de celui du gain de poids.

Les besoins totaux en énergie, au cours de cette première année, varient donc peu et sont de l'ordre de  $385 \text{ kJ.kg}^{-1}.\text{d}^{-1}$  d'après BEAUFRERE B. *et al* (1).

Pour les enfants entre deux et trois ans, d'après BEAUFRERE B. *et al* (1), leur besoin moyen en énergie est estimé à  $420 \text{ kJ.kg}^{-1}.\text{d}^{-1}$ .

#### 1.2.1.2 *Le besoin protéique :*

Le besoin protéique pour la maintenance étant de 50% du besoin total à partir de l'âge de deux mois et celui pour la croissance ne représentant plus que 23% à un an, cette évolution inverse des besoins fait là encore que les besoins totaux en protéines sont pratiquement constants en cours de première année avec en moyenne une valeur de  $7,3 \text{ g.d}^{-1}$  d'après BEAUFRERE B. *et al* (1). C'est à partir de cette valeur que, pour des raisons de variation interindividuelle, un apport de sécurité est calculé pour l'ensemble de la population : il est de  $10 \text{ g.d}^{-1}$  pour les deux premières années de vie et de  $12 \text{ g.d}^{-1}$  entre deux et trois ans.

Le besoins en acides aminés essentiels est quant à lui beaucoup plus difficile à évaluer, c'est pourquoi, en général, le modèle du lait de femme est couramment retenu pour définir les quantités optimales d'acides aminés indispensables à fournir au nourrisson. Le Tableau 3 situé ci-dessous vous présente d'une part, la teneur en acides aminés essentiels et semi-essentiels du lait de femme et d'autre part, la teneur comparée de ces acides aminés dans les protéines du lait de femme à celles dans les caséines de vache.



**Tableau 3 : QUANTITE D'ACIDES AMINES ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS  
CONTENUE DANS LE LAIT DE FEMME ET TENEUR EN CES ACIDES AMINES  
DANS LES PROTEINES DE LAIT DE FEMME COMPAREE A CELLE DES  
CASEINES DE VACHE**

<b>TYPE D'ACIDE AMINE</b>	<b>QUANTITE DANS LE LAIT DE FEMME (en mg/100 kcal)</b>	<b>TENEUR EN ACIDES AMINES DES PROTEINES DE LAIT DE FEMME (en g/100 g)</b>	<b>TENEUR EN ACIDES AMINES DES CASEINES DE VACHE (en g/100 g)</b>
<b>ARGININE</b>	69	3,8	3,7
<b>CYSTINE</b>	24	1,3	0,3
<b>HISTIDINE</b>	45	2,5	2,9
<b>ISOLEUCINE</b>	72	4,0	5,4
<b>LEUCINE</b>	156	8,5	9,5
<b>LYSINE</b>	122	6,7	8,1
<b>MÉTHIONINE</b>	29	1,6	2,8
<b>PHÉNYLALANINE</b>	62	3,4	5,2
<b>THRÉONINE</b>	80	4,4	4,7
<b>TRYPTOPHANE</b>	30	1,7	1,6
<b>TYROSINE</b>	59	3,2	5,8
<b>VALINE</b>	80	4,5	6,7

Source : Annexes V et VI de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94)

### 1.2.1.3 Le besoin lipidique :

Les lipides constituent, quant à eux, une source essentielle d'énergie, représentant 45 à 50% de l'énergie apportée par le lait humain ou les préparations lactées pour nourrissons.

Ils constituent également une source majeure d'acides gras essentiels nécessaires au développement cérébral et à la maturation des fonctions neurosensorielles. Les recommandations générales qui peuvent être faites aujourd'hui en terme d'acides gras essentiels reposent sur les teneurs en acides gras du lait de la femme et sur des études comparatives entre les laits de femme et les laits de vache écrémés additionnés, entre autre, d'Acides Gras Poly-insaturés. Le Tableau 4 exposé ci-dessous reprend les valeurs conseillées.

**Tableau 4 : APPORTS CONSEILLES EN ACIDES GRAS POLY-INSATURES CHEZ LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS EN BAS AGE EN BONNE SANTE**

<b>CATEGORIES D'INDIVIDUS</b>	<b>ACIDES GRAS (en % de l'apport énergétique total)</b>
<b>NOURRISSONS DE 4 A 6 MOIS</b>	Acide Linoléique (AL) : 2 à 4,5 Acide Alpha-Linolénique (AAL) : 0,45 à 1,5 AL/AAL : 4 à 10 Acide arachidonique : 0,1 à 0,25 Acide eicosapentaénoïque : 0,05 à 0,15 Acide docosahexaénoïque : 0,1 à 0,4
<b>ENFANTS DU SEVRAGE A L'AGE DE 1 A 2 ANS</b>	Acide Linoléique (AL) : 2 à 5 Acide Alpha-Linolénique (AAL) : 0,4 à 1

Source : BEAUFRERE B. *et al* (1)

Quant aux autres formes d'acides gras, comme les acides gras mono-insaturés avec l'acide oléique notamment, leur apport n'a pas lieu d'être étroitement contrôlé et il peut aller jusqu'à représenter 40 à 50% de l'apport lipidique.

Par contre, en raison de leur implication dans l'apparition des maladies cardiovasculaires (en favorisant la formation de LDL-cholestérol), les acides gras conjugués de forme trans sont fortement déconseillés.

Enfin, les acides gras saturés, quant à eux, ne constituent pas une source très intéressante chez les enfants en bonne santé, et doivent être apportés en quantité plus que restreinte chez les enfants de plus de trois ans, à cause des risques cardiovasculaires.

#### 1.2.1.4 Le besoin en éléments minéraux :

Les valeurs estimées de ces besoins, en fonction des tranches d'âges, sont présentées dans le Tableau 5. Ils ont été déterminés encore une fois pour la plupart d'entre eux par extrapolation des quantités consommées de lait maternel.

**Tableau 5 : APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLES EN MINERAUX CHEZ LE NOURRISSON ET L'ENFANT EN BAS AGE**

<b>ELEMENTS MINERAUX</b>	<b>0 A 6 MOIS</b>	<b>6 A 12 MOIS</b>	<b>1 A 3 ANS</b>
<b>PHOSPHORE</b> (en mg.d <sup>-1</sup> )	100*	275*	360
<b>CALCIUM</b> (en mg.d <sup>-1</sup> )	400	500	500
<b>MAGNESIUM</b> (en mg.d <sup>-1</sup> )	40	75	80
<b>SODIUM ou CHLORE</b> (en mg.d <sup>-1</sup> )	920	920	ND**
<b>POTASSIUM</b> (en mmol.100 kcal <sup>-1</sup> )	2	2	ND**

Source : BEAUFRERE B. *et al* (1)

\* apports adéquats

\*\* Non Déterminé

#### 1.2.1.5 Le besoin en vitamines :

Les valeurs estimées de ces besoins, en fonction des tranches d'âges, sont présentées dans le Tableau 6.

**Tableau 6 : APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLES EN VITAMINES CHEZ LE NOURRISSON ET L'ENFANT EN BAS AGE**

<b>CATEGORIES D'INDIVIDUS</b>	<b>VIT. C</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B1</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B2</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B3</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B5</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B6</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B8</b> (µg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B9</b> (µg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. B12</b> (µg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. A</b> (µg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. E</b> (mg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. D</b> (µg.j <sup>-1</sup> )	<b>VIT. K</b> (µg.j <sup>-1</sup> )
<b>NOURRISSONS</b>	50	0,2	0,4	3	2	0,3	6	70	0,5	350	4	20-25	5-10
<b>ENFANTS DE 1 A 3 ANS</b>	60	0,4	0,8	6	2,5	0,6	12	100	0,8	400	6	10	15

Source : BEAUFRERE B. *et al* (1)

### 1.2.1.6 Le besoin en oligo-éléments :

L'un des oligo-éléments auquel il faut faire très attention, c'est le fer. En effet, en raison de la croissance staturo-pondérale élevée, les besoins en fer deviennent très grands entre quatre mois et trois ans. Il faut donc veiller à ce que l'apport soit adéquat, et ce d'autant plus qu'une carence en cet élément provoque des troubles du comportement et une moindre résistance aux infections. Globalement la biodisponibilité de ces oligo-éléments est beaucoup plus faible dans le lait de vache que dans celui de femme. Les problèmes apparaissent donc généralement chez les enfants dont la transition se fait directement entre l'allaitement maternel (vers quatre à six mois) et le lait de vache. Le tableau 7 présente le besoin pour ces différents oligo-éléments :

**Tableau 7 : APPORTS NUTRITIONNELS CONSEILLES EN OLIGOELEMENTS CHEZ LE NOURRISSON ET L'ENFANT EN BAS AGE**

AGE	FER (mg.d <sup>-1</sup> )	ZINC (mg.d <sup>-1</sup> )	IODE (µg.d <sup>-1</sup> )	CUIVRE (mg.d <sup>-1</sup> )	FLUOR (mg.d <sup>-1</sup> )		SELENIUM (µg.d <sup>-1</sup> )
<b>0 A 6 MOIS</b>	6-10	5	40	0,4-0,7	0,25*	0**	15
<b>7 A 12 MOIS</b>	6-10	5	50	0,4-0,7	0,25*	0**	20
<b>1 A 3 ANS</b>	7	6	80	0,8	0,5* (entre 2 et 3 ans)	0,25**	20

Source : BEAUFRERE B. *et al* (1)

\* supplémentation pour une concentration en fluor dans l'eau de boisson inférieure à 0,3 mg.L<sup>-1</sup>

\*\* supplémentation pour une concentration en fluor dans l'eau de boisson entre 0,3 et 0,6 mg.L<sup>-1</sup>

La prise en compte de toutes les connaissances scientifiques est donc indispensable pour permettre la fabrication de lait artificiels ou de produits de diversification adaptés strictement aux besoins des nourrissons et des enfants en bas âge.

Comme nous allons le voir par la suite, la réglementation fixe presque intégralement les compositions nutritionnelles pour les aliments lactés destinés aux nourrissons jusqu'à quatre mois minimum. Mais elle couvre également, en grande majorité, la période de diversification en fixant la composition détaillée des préparations lactées de suite et en déterminant la composition majeure à respecter pour les aliments de diversification (petits pots, céréales, assiettes, potages, etc.).

### 1.2.2 Les exigences réglementaires portant sur la composition des « préparations pour nourrissons » :

Comme nous l'avons signalé précédemment, les préparations pour nourrissons nommées couramment « lait 1<sup>er</sup> âge », constituent le seul aliment convenant aux bébés pendant les quatre à six premiers mois de leur vie, lorsque la maman ne peut pas ou ne souhaite pas allaiter son enfant. La réglementation spécifique des aliments de l'enfance avec, entre autre, l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94) qui reprend l'ensemble des dispositions européennes de la Directive 91/321/CEE (47) modifiée par la Directive 96/4/CE (35) concernant les préparations pour nourrissons, apporte la garantie aux mamans que la composition nutritionnelle des laits 1<sup>er</sup> âge est très proche de celle du lait de femme [le Tableau 8 reprend toutes les exigences de composition des aliments pour nourrissons requises par la réglementation].

Cette Réglementation veille cependant à bien promouvoir et à protéger l'allaitement maternel [en interdisant toute publicité et toute promotion auprès du grand public / en imposant l'existence, dans l'étiquetage de ces aliments, d'une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein par rapport à l'allaitement artificiel / etc.].

Concernant l'information générale exigible, en terme de composition nutritionnelle, sur l'étiquette de ces produits destinés à la vente [ces dispositions ne sont pas applicables aux aliments destinés aux hôpitaux et ne concernent donc pas les nourettes<sup>(15)</sup> de lait infantile qui sont vendues exclusivement à ces établissements], elle se trouve exposée dans le Décret n°93-1130 (63), issu de la transposition en Droit national de la Directive 90/496/CEE.

Cependant, concernant les allégations relatives à la législation spécifique des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, il est imposé, par l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94), d'inscrire la quantité moyenne, exprimée sous forme numérique pour 100 mL de produit prêt à l'emploi, de chacun des éléments suivants :

- chaque élément minéral des Tableau 8 et 10 (le Tableau 10 reprenant les exigences nutritionnelles des préparations de suite) ;
- chaque vitamine des Tableau 8 et 10 ;
- le cas échéant, la choline, la taurine, l'inositol et la carnitine.

[<sup>15</sup>La nourette correspond à un biberon en verre ou en plastique contenant du lait infantile liquide d'une contenance de 90 à 100 mL. Ce sont des produits uniquement destinés à être vendus dans les hôpitaux.]

**Tableau 8 : COMPOSITION NUTRITIONNELLE REGLEMENTAIRE DES PREPARATIONS POUR NOURRISSONS**

ELEMENTS NUTRITIONNELS	PREPARATIONS POUR NOURRISSONS			
	A BASE DE PROTEINES DE LAIT DE VACHE		A BASE D'HYDROLYSATS PARTIELS DE PROTEINES	A BASE DE PROTEINES DE SOJA, SEULES OU EN MELANGES
<b>ENERGIE</b> (en kcal/100 mL)	Minimum 60		Maximum 75	
<b>PROTEINES</b> (en g / 100 kcal)	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
	1,8	3	2,25	3
	Teneur en acides aminés essentiels ≥ à celle de la protéine de lait maternel			IC* ≥ 80% de la protéine de lait maternel
<i>Taurine</i> (μmoles / 100 kcal)	-	-	≥ 42	-
<i>L-carnitine</i> (μmoles / 100 kcal)	-	-	≥ 7,5	
<b>LIPIDES</b> (en g / 100 kcal)	Minimum		Maximum	
	4,4		6,5	
<b>INTERDICTION</b> d'utiliser l'huile de sésame, l'huile de coton et des matières grasses contenant plus de 8% d'isomères trans d'acides gras.				
Acide laurique	-	-	-	15
Acide myristique (en % des M G totales)	-	-	-	15
Acide Linoléique	300	-	-	1 200
Acide Alpha-Linolénique (en mg / 100 kcal)	50	-	-	-
Rapport AL / AAL	5	-	-	15
Acides gras trans	-	-	-	4
Acide érucique (en % des M G totales)	-	-	-	1
<b>Ajout optionnel</b>				
Acides gras poly-insaturés (LCP) à chaînes longues	-	-	-	1
LCP n-3	-	-	-	2
LCP n-6	-	-	-	1
Acide arachidonique (en % des M G totales)	-	-	-	1
La teneur en acide cicosapentaénoïque ne doit pas être supérieure à la teneur en acide docosahéxanoïque				
<b>GLUCIDES</b> (en g / 100 kcal)	Minimum		Maximum	
	7		14	
Seuls glucides <b>AUTORISES</b> : Lactose, Maltose, Saccharose, Malto-dextrines, Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté, Amidon précuit, Amidon gélatinisé.				
Lactose (en g / 100 kcal)	3,5	-	-	-
Non applicable quand la préparation possède plus de 50% de protéines de soja dans les protéines totales.				
Saccharose (en % total glucides)	-	-	-	20
Amidon précuit et/ ou gélatinisé	-	-	-	2 g / 100mL et 30% des glucides totaux
<b>ELEMENTS MINERAUX</b> (en mg / 100 kcal)	Minimum		Maximum	
Sodium	20	-	-	60
Potassium	60	-	-	145
Chlore	50	-	-	125
Calcium	50	-	-	-
Phosphore	25	-	-	90
Magnésium	5	-	-	15
Cuivre	0,02	-	-	0,08
Iode	0,005	-	-	-
Sélénium	-	-	-	0,003
Rapport Ca / P	1,2	-	-	2
<b>Fer</b>	Minimum		Maximum	
	0,5		1,5	
<b>Zinc</b>	Minimum		Maximum	
	0,5		1,5	
<b>VITAMINES</b> (en μg / 100 kcal)	Minimum		Maximum	
	60		180	
Vitamine A	1	-	-	2,5
Vitamine D	40	-	-	-
Thiamine	60	-	-	-
Riboflavine	800	-	-	-
Niacine	300	-	-	-
Acide pantothénique	35	-	-	-
Vitamine B6	1,5	-	-	-
Biotine	4	-	-	-
Acide folique	0,1	-	-	-
Vitamine B12	8 000	-	-	-
Vitamine C	4	-	-	-
Vitamine K	0,5	-	-	-
Vitamine E (en mg/g d'AGPI)	-	-	-	-
<b>Ajout optionnel NUCLEOTIDES</b> (en mg / 100 kcal)	-	-	-	5
Monophosphate 5' de	-	-	-	2,5
Cystidine	-	-	-	1,75
Uridine	-	-	-	1,5
Adénosine	-	-	-	0,5
Guanosine	-	-	-	1
Inosine	-	-	-	-

Source : Annexe I de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94)

\*Indice chimique : le plus faible rapport existant entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence. \*\*Coefficient d'efficacité protéique \*\*\*Utilisation protéique nette

### 1.2.3 Les exigences réglementaires portant sur la composition des « préparations de suite » :

Entre l'âge de quatre mois et un an, le nourrisson n'est plus alimenté exclusivement en lait mais cet aliment reste encore une base importante de son alimentation en tant que régulateur des apports nutritionnels recommandés. Aussi, il est fortement conseillé de prendre des préparations de suite dites également « lait 2<sup>ème</sup> âge » et non du lait de vache, car la composition de ce dernier, comme en témoigne le Tableau 9, est très différente des besoins requis.

En effet, le lait de vache a des éléments nutritionnels dans des proportions ou des disponibilités absolument pas adaptées aux besoins du nourrissons de cet âge et pourrait entraîner l'obésité (par la richesse en protéines) ou des affections, comme la carence martiale (par la faible teneur et la faible disponibilité en fer).

**Tableau 9 : COMPARAISON ENTRE LES COMPOSITIONS MOYENNES DU LAIT DE VACHE ET LES NORMES REGLEMENTAIRES DES LAITS 2<sup>ème</sup> AGE**

CONSTITUANTS	LAIT DE VACHE	LAIT 2 <sup>ème</sup> AGE
<b>ENERGIE</b> (en kcal/dL)	<b>65-75</b>	<b>67-72</b>
<b>PROTEINES</b> (en g/dL)	<b>3,0-3,5</b>	<b>2-3</b>
Caséines	80%	50-80%
Protéines solubles	20%	20-50%
<b>LIPIDES</b> (en g/dL)	<b>3,5</b>	<b>2,9-3,6</b>
<b>Acide linoléique</b> (en mg/dL)	<b>90</b>	<b>340-568</b>
Acide $\alpha$ -linoléique (en mg/dL)	61	42-60
AL/AAL	1,47	5,5-11,3
<b>GLUCIDES</b> (en g/dL)	<b>4,5-5</b>	<b>6,2-9</b>
Lactose	100%	55-88%
Dextrine maltose	0%	13-43%
<b>MINERAUX</b> (en mg/dL)		
Sodium	49	24-43
Calcium	120	80-125
Phosphore	86	60-90
Ca/P	1,3	1,18-1,67
Magnésium	10	7-11
<b>Fer</b>	<b>0,1</b>	<b>1-1,4</b>
<b>VITAMINES</b> (/dL)		
<b>A</b> ( $\mu$ g)	<b>39</b>	<b>62-86</b>
<b>D</b> ( $\mu$ g)	<b>Traces</b>	<b>1-1,7</b>
E (mg)	0,07	0,4-0,9
C (mg)	1	7,1-9
B1 (mg)	0,05	0,04-0,11
B2 (mg)	0,17	0,06-0,20
B6 (mg)	0,02	0,04-0,14
K ( $\mu$ g)	3	3-8
<b>Acide folique</b> ( $\mu$ g)	<b>3</b>	<b>8-21</b>
Niacine ( $\mu$ g)	0,16	0,2-1,9
<b>CHARGE OSMOLAIRE</b> (en mOsm/dL)	<b>23</b>	<b>14,7-20,6</b>

Sources : Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94) et CIQUAL répertoire général des aliments 1995

La législation française, qui reprend les exigences de la Directive 91/321/CEE (47) modifiée par la Directive 96/4/CE (35) dans l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94), définit la composition nutritionnelle des laits de suite (voir Tableau 10), à l'image de celle des laits 1<sup>er</sup> âge exposée précédemment. Ceci permet de garantir des apports en acides gras essentiels et en fer



suffisants, tout en contrôlant l'apport protéique et en fournissant une bonne partie des apports recommandés pour les autres vitamines et minéraux.

**Tableau 10 : COMPOSITION NUTRITIONNELLE REGLEMENTAIRE DES PREPARATIONS DE SUITE**

ELEMENT NUTRITIONNEL	PREPARATIONS DE SUITE	
	Minimum	Maximum
<b>ENERGIE</b> (en kcal /100mL)	60	80
<b>PROTEINE</b> (en g /100kcal)	2,25	4,5
	IC* des protéines présentes ≥ 80% de celui de la caséine ou protéine maternelle A valeur énergétique égale, ces préparations doivent contenir une quantité disponible de méthionine ≥ à celle contenue dans le lait maternel	
<b>LIPIDES</b> ( en g /100kcal)	3,3	6,5
	INTERDICTION d'utiliser de l'huile de sésame, de l'huile de coton, de la Matière grasse contenant plus de 8% d'isomères trans d'acides gras.	
<b>Acide laurique</b> Acide myristique (en % de MG totale)	-	15
	-	15
<b>Acide linoléique</b> ( en g /100kcal)	0,3	-
Acides gras trans Acide érucique (en % de MG totale)	-	4 %
	-	1 %
<b>GLUCIDES</b> ( en g /100kcal)	7	14
	INTERDICTION d'utiliser des ingrédients avec du Gluten.	
Lactose	1,8	-
	Non applicable quand la préparation possède plus de 50% de protéines de soja dans les protéines totales	
Saccharose Fructose Miel (en % des glucides totaux)	-	20
<b>ELEMENTS MINERAUX</b>		
Fer (en mg /100kcal)	1	2
Iode (en µg /100kcal)	5	-
Zinc (en mg /100kcal)	PREPARATIONS A BASE DE LAIT DE VACHE UNIQUEMENT	
	0,5	-
	PREPARATIONS A BASE D'ISOLATS DE PROTEINES DE SOJA SEULES OU MELANGES AVEC DU LAIT DE VACHE	
	0,75	-
Rapport Ca /P	-	2
<i>Les autres éléments minéraux sont au moins égaux à ceux que l'on trouve normalement dans le lait de vache, réduits, le cas échéant, dans la même proportion que le taux protéique de la préparation de suite par rapport à celui du lait de vache</i>		
<b>VITAMINES</b> (/ 100kcal) Vitamine A (en µg-ER*) Vitamine D (en µg) Vitamine C (en mg) Vitamine E (mg-ET*)	60	180
	1	3
	8	-
	0,5/g d'AGPI exprimé en Acide linoléique (pas inférieur à 0,5 mg/100kcal)	-
<b>NUCLEOTIDES</b> (en mg /100kcal) Monophosphate 5' de : Cystidine Uridine Adénosine Guanosine Inosine	-	5
	-	2,5
	-	1,75
	-	1,50
	-	0,5
	-	1
	-	-
	-	-

\*ER : Equivalent Rétinol all-trans

\*\*ET : Equivalent Tocophérol

Source : Annexe II de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94)

1.2.4 Les exigences réglementaires portant sur la composition des « préparations à base de céréales » et sur celle des « aliments pour bébés sucrés ou salés »:

Tous ces aliments, adaptés aux besoins des bébés en bonne santé, sont destinés, d'une part, à être utilisés pendant la période de sevrage des nourrissons et, d'autre part, comme complément de l'alimentation des enfants en bas âge, en vue de leur adaptation progressive à une alimentation diversifiée. La composition nutritionnelle de ces aliments est définie également dans la législation française, par transposition des dispositions de la Directive 96/5/CE (34) modifiée par la Directive 98/36/CE (28), dans l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94).

Nous distinguons, d'une part, les préparations à base de céréales dont la composition réglementaire est présentée dans le Tableau 11 et, d'autre part, les aliments pour bébés à goût salé et sucré dont les exigences sont exposées dans les Tableaux 12 et 13.

**Tableau 11 : COMPOSITION NUTRITIONNELLE REGLEMENTAIRE DES PREPARATIONS A BASE DE CEREALES**

ELEMENT NUTRITIONNEL	CEREALES SIMPLES (reconstitution avec du lait)	CEREALES A COMPLEMENT PROTEINIQUE (reconstitution avec de l'eau)	PATES	BISCUITS ET BISCOTTES
<b>TENEUR</b>	teneur en céréales et/ou en racines amylicées ≥ 25% en poids sec du produit fini			
<b>PROTEINES</b> (en g/100 kcal)	-	Minimum 2	Maximum 5,5	-
	-	IC ≥ 80% de la caséine CEP ≥ 70% de la caséine		Minimum 1,5
<b>GLUCIDES</b> (en g/100 kcal) Si saccharose, fructose, glucose sirops de glucose ou miel ajoutés Quantité total de fructose ajouté	≤ 7,5	≤ 5	-	Maximum 5,5
	≤ 3,75	≤ 2,5	-	IC ≥ 80% de la caséine CEP ≥ 70% de la caséine
<b>LIPIDES</b> (en g/100 kcal) Acide laurique Acide myristique (en % des lipides totaux) Acide linoléique (en mg/100kcal)	≤ 3,3	≤ 4,5	-	≤ 7,5
	-	Si teneur en lipides ≥ 3,3	-	≤ 3,3
	-	≤ 15	-	-
	-	≤ 15	-	-
<b>MINERAUX</b> Sodium	≥ 300 et ≤ 1200			
	≤ 100			
Calcium (en mg/100 kcal)	-	≥ 80	-	Si fabriqué avec du lait ≥ 50
<b>VITAMINES</b> B1 (en µg/100 kcal)	≥ 100			
	Si vit. A ajoutée ≥ 60 et ≤ 180	Teneur obligatoire ≥ 60 et ≤ 180		Si vit. A ajoutée ≥ 60 et ≤ 180
	Si vit. D ajoutée ≥ 1 et ≤ 3	Teneur obligatoire ≥ 1 et ≤ 3		Si vit. D ajoutée ≥ 1 et ≤ 3

Source : Annexe IX de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94)

Remarque : l'ensemble de ces critères se rapporte aux produits prêts à l'emploi, commercialisés en tant que tel ou reconstitués selon les instructions du fabricant.

**Tableau 12 : COMPOSITION NUTRITIONNELLE REGLEMENTAIRE DES ALIMENTS  
POUR ENFANTS A GOUT SALE**  
(Aliments contenant de la viande, du poisson, des abats ou tout autre source traditionnelle de protéines)

ELEMENTS NUTRITIONNELS	INGREDIENTS SEULS CITES	INGREDIENTS CITES EN PREMIER <sup>(1)(2)</sup>	INGREDIENTS NON CITES EN PREMIER <sup>(1)(2)</sup>	REPAS SANS CITATION DESDITS INGREDIENTS
<b>PROTEINES</b> Quantité totale Quantité de chaque ingrédient cité (en %) Teneur des ingrédients Teneur du produit (en g/100 kcal)	≥ 40 ≥ 25  ≥ 7 -	≥ 10 ≥ 25  ≥ 4 -	≥ 8 ≥ 25  ≥ 2,2 ≥ 3	≥ 3
<b>LIPIDES</b> (en g/100 kcal)	≤ 4,5 sauf pour viande et fromage ≤ 6		≤ 4,5	
<b>SODIUM</b> (en mg/100 g) (en mg/100 kcal)	≤ 200 ≤ 200 sauf si fromage ≤ 300	≤ 200 ≤ 200		

Source : Annexe X de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94)

<sup>(1)</sup>Ingrédients pris séparément ou en combinaison

<sup>(2)</sup>Que le produit soit ou non présenté sous forme de repas

Remarque : l'ensemble de ces critères se rapporte aux produits prêts à l'emploi, commercialisés en tant que tel ou reconstitués selon les instructions du fabricant.

**Tableau 13 : COMPOSITION NUTRITIONNELLE REGLEMENTAIRE DES ALIMENTS  
POUR ENFANTS A GOUT SUCRE**

ELEMENTS NUTRITIONNELS	JUS, BOISSONS, PREPARATIONS DE FRUITS, DESSERTS, PUDDINGS				
	Jus et boissons aux légumes	Jus et boissons nectars aux fruits	Préparations avec des fruits	Desserts et puddings	Autres boissons sans lait
<b>GLUCIDES</b> Teneur globale (en g/100 mL ou g/100 g)	≤ 10	≤ 15	≤ 20	≤ 25	≤ 5
<b>LIPIDES</b> Teneur totale (en g/100 kcal)	≤ 4,5				
<b>SODIUM</b> Teneur finale (en mg/100 g et mg/100 kcal)	≤ 200 ≤ 200				
<b>VIATAMINES</b> Vit C (en mg/100 kcal ou mg/100 g)  Vit. A (en µg-ER/100 kcal)	Dans jus ≥ 25 ou ≥ 25  Dans jus ≥ 100	Dans jus et nectar ≥ 25 ou ≥ 25			-

Source : Annexe X de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 (94)

*Nous avons donc pu constater, à travers cet exposé des exigences réglementaires concernant la composition nutritionnelle des aliments infantiles, que les autorités communautaire et nationale veillent à la santé et au bon développement des petits consommateurs français, en fixant complètement ou presque la composition nutritionnelle des aliments qui leurs sont destinés. Même si cette législation garantit que les aliments fabriqués par les professionnels du secteur sont adaptés aux besoins spécifiques des nourrissons et des enfants en bas âge, elle encourage néanmoins au maximum le recours à l'allaitement maternel avant le sevrage.*

*Toutes ces dispositions, exigées après prise en compte d'études et de recommandations scientifiques, ont de quoi rassurer et donner confiance aux parents et aux personnels de santé qui sont chargés de nourrir les nourrissons et les enfants en bas âge.*

*Nous avons pu nous rendre compte, d'après cette étude, que les réglementations européenne et française apportent des garanties élevées aujourd'hui, en terme de sécurité sanitaire et de qualité nutritionnelle, aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Cependant, il ne faut pas oublier les mesures mises en place par les fabricants qui, du fait de la sensibilité des consommateurs et de l'importance de la mise en confiance des parents vis à vis de leurs marques, prennent des dispositions bien plus draconiennes que la législation pour garantir, à tout instant, une grande qualité aux produits qu'ils fabriquent.*

*En quoi le travail de maîtrise de la qualité sanitaire et nutritionnelle des aliments infantiles mis en place par les fabricants peut-il constituer un critère de distinction dans l'attribution des marchés publics de fourniture d'aliments infantiles aux établissements de santé ?*

## **2 LES PROCEDURES D'APPELS D'OFFRES POUR LA FOURNITURE D'ALIMENTS INFANTILES AUX ETABLISSEMENTS DE SANTE, QUI SONT DECRITES DANS LES LEGISLATIONS EUROPEENNE ET NATIONALE, EXIGENT FREQUEMMENT DES GARANTIES TRES STRICTES EN TERME DE QUALITE DES PRODUITS ET DES PROCEDES DE FABRICATION :**

Selon les dispositions du CODE DES MARCHES PUBLICS (60) qui décrit, au niveau français, l'ensemble des critères que doivent respecter la personne publique et le soumissionnaire lors de la réalisation d'appels d'offres : « un marché public est un contrat consacrant l'accord de volonté entre deux personnalités juridiques ». Ce dernier peut être passé avec des personnes publiques ou privées mais doit obligatoirement être conclu à titre onéreux et donner lieu soit au versement d'un prix, soit le cas échéant, à un abandon de recettes. Ces marchés peuvent porter sur des travaux, des services ou des fournitures.

Nous allons nous intéresser ici uniquement aux modalités de passation des Marchés Publics de fourniture de denrées alimentaires infantiles aux établissements de santé nationaux en détaillant les dispositions principales requises par le CODE DES MARCHES PUBLICS (60).

Cependant, il ne faut pas oublier que la législation communautaire dispose également de textes qui assurent la coordination, entre les Etats membres, des procédures de passation des marchés publics de fourniture. Il s'agit de la Directive 93/36/CEE (40) qui définit des règles communes techniques, de publicité, de participation, de sélection, d'attribution et d'avis du marché, et de la Directive 97/52/CEE (30) qui simplifie les exigences requises par la Directive citée précédemment et crée des conditions plus favorables pour les soumissionnaires.

### **2.1 PROCEDURE GENERALE DE LA PASSATION DES MARCHES PUBLICS DE FOURNITURE DE DENREES ALIMENTAIRES INFANTILES A DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, SELON LES DISPOSITIONS DU CODE DES MARCHES PUBLICS (60) :**

Selon le montant de ces marchés, calculé, dans le cas des marchés de fournitures, pour un ensemble unique de fournitures homogènes ou pour des livraisons récurrentes de fournitures homogènes sur une année, la procédure à suivre est différente :

- en dessous d'un montant de 90000euros HT : la conclusion des marchés peut s'effectuer sans formalité préalable ;
- entre 90000euros HT et 130000euros HT : une procédure de mise en concurrence simplifiée doit, au minimum, être mise en œuvre ;
- au-delà de 130000euros HT : le recours à l'appel d'offres est indispensable.

Tous cela n'empêche pas néanmoins le recours à une procédure d'appel d'offres pour des marchés qui ont des montants inférieurs à 130000euros HT.

Dans le cas qui nous intéresse, les marchés conclus sont des marchés fractionnés sous la forme de marchés à bons de commandes. En effet, la personne publique, lorsqu'elle définit avec précision la nature et l'étendue des besoins à satisfaire, ne peut donner exactement la quantité d'unités qu'elle souhaite par lot puisque les besoins sont variables selon les années. Elle définit néanmoins, sauf dérogation, les quantités minimale et maximale qu'elle compte commander, le titulaire du marché étant engagé pour le montant maximum (inférieur ou égal à 4 fois le montant minimum) et la personne publique pour le montant minimum.

Les établissements publics de santé qui procèdent à des appels d'offres peuvent les faire seuls ou sous forme de groupements après la signature d'une convention constitutive définissant les modalités de fonctionnement et désignant un coordinateur.

L'ensemble des documents constitutifs du marché sont les suivants :

- acte d'engagement ;
- annexes financières ;
- cahiers des charges (Cahiers des clauses administratives et techniques générales et particulières) ;
- règlement de la consultation ;
- bons de commandes.

Toutes ces pièces doivent présenter au minimum l'ensemble des informations précisées à l'article 12 du CODE DES MARCHES PUBLICS (60) dont voici un extrait:

- identification des parties contractantes ;
- justification de la qualité de la personne signataire du marché au nom de l'Etat ;
- définition de l'objet du marché ;
- référence aux articles et alinéas du présent code en application desquels le marché est passé ;
- énumération des pièces du marché ;
- prix du marché ou modalités de sa détermination ;
- durée d'exécution du marché ;
- conditions de livraison ;
- conditions de règlement ;
- conditions de résiliation ;
- date de notification du marché ;
- comptable assignataire ;
- éléments propres aux marchés fractionnés.

Ces marchés sont passés pour une durée variable avec reconduction possible. Cependant, la durée totale du marché est obligatoirement inférieure ou égale à 3 ans. Quant aux prix, ces derniers sont nécessairement fermes et unitaires.

Les avis d'appels d'offres publics, lorsque les marchés en nécessitent du fait de leur montant, sont obligatoirement notifiés dans le Bulletin Officiel des Annonces de Marchés Publics (BOAMP) et dans le Journal Officiel des Communautés Européennes. Dans ces cas précis, un avis de pré-information doit également être adressé pour publication à l'office des publications officielles des communautés européennes. Pour les autres appels d'offres publics, ces derniers sont insérés dans des publications d'annonces légales ou dans le BOAMP.

Les candidats doivent donc faire la demande auprès des établissements concernés pour recevoir l'ensemble des documents constitutifs du marché. L'envoi de ces documents a lieu dans les 4 jours qui suivent la demande et les soumissionnaires ont alors au minimum 52 jours, à compter de la date d'envoi de l'appel public à la concurrence, pour envoyer leur offre (ce délais peut être réduit à 26 jours minimum lors de l'émission d'un préavis à condition que ce dernier ait été émis de un an maximum à 52 jours minimum avant la date de remise des dossiers). Le soumissionnaire, pour la réalisation de son dossier, peut demander des précisions concernant les exigences stipulées dans les cahiers des charges jusqu'à 6 jours maximum avant la date de remise des offres.

Le dossier d'appel d'offres doit comporter un nombre défini de renseignements administratifs, financiers et techniques présentés ci-dessous :

- renseignements permettant d'évaluer les capacités techniques, financières et professionnelles du candidat ;
- documents relatifs aux pouvoirs des personnes habilitées à engager le candidat ;
- documents relatifs à la nationalité du candidat ;
- copie du ou des jugements prononcés en cas de redressement judiciaire ;
- déclaration que le candidat ne fait pas l'objet d'une interdiction de concourir ;
- déclaration sur l'honneur qu'il satisfait aux obligations fiscales et sociales ;
- documents figurant à l'article R.324-4 du code du travail ;
- attestation sur l'honneur que le candidat n'a pas fait l'objet, au cours des cinq dernières années d'une condamnation inscrite au bulletin n°2 du casier judiciaire pour les infractions visées aux articles L.324-9, L.324-10, L.341-6, L125-1 et L.125-3 du code du travail.

L'ensemble de ces documents se trouvera réuni dans une première enveloppe qui constitue l'enveloppe relative à la candidature du soumissionnaire.

La seconde enveloppe, quant à elle correspond à l'offre du candidat, elle répond à l'offre de base mais peut tout à fait proposer des variantes en plus. C'est elle qui va détenir, en plus des propositions tarifaires, l'ensemble des justifications techniques supplémentaires exigées concernant les produits mais aussi les moyens de production, les services offerts ou les modalités de livraison. Cette offre est très généralement accompagnée d'échantillons dont la quantité et la nature sont détaillées dans le règlement de la consultation par la personne publique.

Tous ces dossiers doivent être transmis par tous les moyens permettant de déterminer de façon certaine la date, l'heure de la réception, et de garantir jusqu'au bout la confidentialité des documents envoyés.

L'examen des dossiers, a lieu par une commission d'appel d'offres qui est composée des personnes chargées de l'achat public dans les établissements de santé concernés, complétée par un nombre déterminé d'invités.

Voici les membres représentants d'une commission :

- le représentant légal de l'établissement ou son représentant ;
- deux membres de l'organe désignés par le représentant légal ;
- des suppléants en nombre équivalent à celui des titulaires ;
- des personnes convoquées : le comptable public, un représentant du directeur de la DDCCRF et de la DDASS, un représentant du service technique compétent, des personnalités désignées par le président de la commission en raison de leur compétence.

Seules les voix des membres titulaires ou de leurs suppléants sont délibératives, celles des autres participants n'ayant qu'une valeur consultative. Le résultat de leur décision lors d'une première réunion ne peut être validé que si le quorum est atteint.

L'enveloppe relative à la candidature est ouverte en premier lieu et le contenu en est noté. A la suite de ce premier examen, seuls les candidats qui ont répondu à temps et correctement c'est-à-dire qui disposent de toutes les pièces citées précédemment et qui présentent également des garanties techniques et financières suffisantes ont un examen de leur offre.

Puis, les offres des candidats retenus sont à leur tour examinées et classées selon le coût d'utilisation, la valeur technique et le délai de livraison, l'ordre d'importance de chacune de ces caractéristiques étant spécifié dans le règlement de la consultation par le responsable du marché.

Si aucune offre n'a été jugée satisfaisante par la commission, l'appel d'offres est déclaré infructueux. Le responsable du marché doit alors informer les candidats dans les plus brefs délais des motifs qui l'ont conduit à ne pas attribuer le marché ou à recommencer la procédure. De même, si un problème administratif a été détecté dans les documents régissant l'appel d'offres, ce dernier est classé sans suite et les candidats en sont informés également très rapidement.

Dans le cas par contre, où un choix a été établi par la commission, la personne responsable du marché ou le coordinateur, dans le cas des groupements, avise, d'une part, le candidat retenu, de sa sélection, et d'autre part, tous les autres candidats du rejet de leur candidature ou de leur offre (Lorsqu'il existe de nombreux lots, la personne responsable du marché notifie à chaque candidat le ou les lots pour lesquels il a été retenu.).

Le marché est ensuite notifié, avant tout commencement d'exécution, au candidat retenu par envoi du marché signé. La date de notification est la date de réception du marché par le candidat.

Les candidats dont les offres ont été écartées peuvent faire une demande écrite au responsable du marché pour obtenir, dans les 15 jours qui suivent cette demande, une explication de ce dernier.

Un avis d'attribution du marché a lieu 30 jours après la date de notification du marché dans les mêmes journaux que ceux qui ont cité l'avis de l'appel d'offres.

*A travers cet exposé des exigences réglementaires, nous pouvons constater que ces procédures d'appels d'offres sont extrêmement contraignantes, cependant, il reste nécessaire pour le soumissionnaire de bien les suivre à la lettre s'il ne veut pas être éliminé avant même l'examen de ses offres. En effet, cela peut arriver, à la suite de l'oubli d'un document administratif précédemment cité ou encore d'une signature d'un document.*

*Par ailleurs, il ne suffit pas, non plus, de répondre correctement du point de vue de la forme pour emporter le marché car, lors de l'examen des offres, comme cela vous a été précisé, la personne publique s'attache à bien contrôler la qualité des échantillons, la qualité du service et aussi les moyens mis en œuvre pour assurer l'élaboration de produits d'une grande qualité comme nous le verrons dans la partie suivante.*



## 2.2 ILLUSTRATION DE L'ORGANISATION DES DIFFERENTS DOCUMENTS FORMALISANT UN APPEL D'OFFRES, A L'AIDE DE L'APPEL D'OFFRES DE L'ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS N°03/107 DU 09/10/2002:

### 2.2.1 Le Cahier des Clauses Particulières:

C'est un document qui correspond, en quelques sortes, à un cahier des charges, et qui définit, en plus des caractéristiques du marché, toutes les dispositions que le titulaire du marché sera dans l'obligation de respecter durant tout le marché.

Ce document, ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (2) s'organise en deux grandes parties distinctes, l'une administrative et l'autre technique.

#### 2.2.1.1 *Le Cahier des Clauses Administratives Particulières :*

Ce document définit les différentes conditions administratives que le soumissionnaire s'engage à respecter si son offre est acceptée. Il présente également le cadre général du marché.

Toutes ces informations sont présentées dans 12 articles différents dont voici succinctement le contenu :

- Article 1<sup>er</sup> : Il précise que le marché est fractionné à bons de commandes et qu'il a pour objet la fourniture de produits alimentaires infantiles. Il indique également que la durée de ce dernier ira du 01/07/2003 au 30/06/2005 mais qu'une résiliation est possible à compter du 01/01/2005. Il précise enfin que le marché est décomposé en 4 lots, 2 en laits infantiles, un pour les céréales et les assiettes et un pour les petits pots et les jus de fruits.
- Article 2 : Il précise la nature des documents qui régissent le marché.
- Article 3 : Il impose la fermeté des prix pour la durée totale du marché.
- Article 4 : Il définit les modalités relatives au passage des commandes, les exigences requises pour le bon déroulement des livraisons et les dispositions à suivre lors de la réceptions des produits commandés.
- Article 5 : Il précise que le marché sera suivi en permanence et que toute anomalie donnera lieu à une lettre de non conformité à laquelle le titulaire devra répondre. La non amélioration ou la non réponse entraînera une mise en demeure qui pourra aboutir par la suite à une résiliation du contrat.
- Article 6 : Il impose au titulaire d'envoyer des données statistiques trimestrielles sur les livraisons et les montants des facturations par hôpital.
- Article 7 : Il définit les modalités de facturation et de paiement des commandes.
- Article 8 : Il définit précisément la nature de l'assurance responsabilité civile que doit contracter le titulaire.
- Article 9 : Il précise que le marché pourra faire l'objet d'un nantissement.
- Article 10 : Il dispense le soumissionnaire du versement de la retenue des garanties.
- Article 11 : Il présente les modalités de calcul des pénalités en cas de délai, de quantité et de qualité anormaux des commandes livrées. Il expose également les causes possibles et les modalités de résiliation des contrats.
- Article 12 : Il concerne les dispositions relatives à des litiges éventuels.

### 2.2.1.2 *Le Cahier des Clauses Techniques Particulières :*

Ce document rappelle, dans un premier temps, au soumissionnaire l'ensemble des exigences réglementaires françaises et européennes relatives aux produits alimentaires infantiles, à l'étiquetage, au transport et au conditionnement des produits, qu'il doit obligatoirement suivre. La majorité d'entre elles vous a été présentée dans la première partie.

Par ailleurs, ce document, situé dans ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (2), définit également des spécifications techniques générales et des spécifications techniques spéciales, en fonction des types de lots de produits définis, à respecter ou que la personne publique souhaiterait voir respecter par le soumissionnaire titulaire du marché. Ces dispositions sont présentées dans les Tableaux 14, 15, 16 et 17 ci-dessous.

Enfin, dans un dernier article du document, quelques exigences, en terme de livraison et de conditionnement des produits livrés sont décrites.

Ce cahier des clauses particulières termine par une présentation générale du marché précédent, en terme de quantité et de variété de produits livrés, afin d'aider le soumissionnaire à faire son offre de base. Il définit de même toutes les coordonnées de chacun des hôpitaux qui font partie de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris et que le soumissionnaire, qui sera choisi, devra livrer.

**Tableau 14 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES GENERALES EXIGEES PAR L'A.P.H.P. DANS LE MARCHE PUBLIC DE FOURNITURE D'ALIMENTS INFANTILES N°03/107 :**

<b>Contraintes</b>	<b>Spécifications</b>	<b>Flexibilité</b>
<b>Protéger le consommateur</b>	Le titulaire fournit la liste exhaustive des produits objets du marché qui contiennent des dérivés bovins (gélatines, suifs...), éléments de traçabilité de ces dérivés et/ou éléments techniques relatifs à l'obtention des ces dérivés. Cette liste fera l'objet d'une mise à jour autant que de besoin.	Aucune
	Aucun produit bovin originaire de pays à risque IV au sens du rapport SCC (scientific steering committee ) sur le risque géographique de l'encéphalopathie spongiforme bovine (opinion finale du 06/07/2000)	Souhaité
	Aucune V.S.M.(Viande Séparée Mécaniquement), quelle qu'en soit l'espèce (bovins, ovins, caprins, porcs et volailles)	Aucune
<b>Fournir des Fiches techniques</b>	Le titulaire doit impérativement transmettre l'intégralité des documents relatifs aux procédures demandées dans le règlement de Consultation. Il doit fournir une fiche technique par produit regroupant l'ensemble des informations sur la composition du produit et sur les apports nutritionnels. Les fiches techniques seront numérotées et présentées dans l'ordre de l'Acte d'engagement.	Aucune
	Produit utilisable 24 heures après reconstitution.	Souhaité
<b>Identifier les allergènes contenus dans les produits</b>	L'AP/HP souhaite disposer d'un maximum d'informations relatives à l'identification des allergènes contenus dans les produits objets de ce marché. Si ces informations sont disponibles, elles seront présentes dans les fiches techniques produit.	Totale
<b>Maîtriser le transport jusqu'au client</b>	Des contrôles quantitatifs et qualitatifs à réception seront effectués sur le respect de la commande et des produits livrés. Toutefois, pour des raisons d'organisation, chaque hôpital a un délais de vérification de la livraison étendu à la journée, en indiquant sur le bon de livraison : « sous réserve de vérification »	Aucune
<b>Contrôles en cours de marché</b>	Des analyses de conformité pourront être effectuées en cours de marché par un laboratoire agréé. En cas de résultat non satisfaisant, le coût de l'analyse sera à la charge du fournisseur. Le fournisseur devra autoriser l'accès de son atelier de fabrication et le prélèvement d'échantillons aux fins d'analyses à la Cellule Expertises et Conseils Alimentaires d'A.C.H.A en vue de contrôler la conformité au présent Cahier des Clauses Particulières.	Aucune
<b>Annoncer les ruptures dans des délais acceptables</b>	Le titulaire s'engage à annoncer les ruptures de produits au moins 24h avant la date de livraison prévue.	Aucune
<b>Annoncer les changements de recettes</b>	Le titulaire s'engage à annoncer à ACHA les changements de recettes, avant la livraison des produits modifiés.	Aucune

Source : ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (2) Article 14

**Tableau 15 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES PARTICULIERES EXIGEEES POUR LES LAITS INFANTILES PAR L'A.P.H.P. DANS LE MARCHE PUBLIC DE FOURNITURE D'ALIMENTS INFANTILES N°03/107 :**

<b>Produit</b>	<b>Spécifications techniques</b>	<b>Flexibilité</b>
<b>Tous produits</b>	Le titulaire doit disposer de moyens de maîtrise de la qualité sanitaire et nutritionnelle des produits proposés.	Aucune
	A base de protéine de lait de vache.	Aucune
<b>Délais de livraison</b>	48h	Aucune
<b>Biberon de lait pour nourrisson « 1<sup>er</sup> âge »</b>	Lait de Couleur claire	Souhaité
	Tétines dans des conditionnements souples	Souhaité
	90 à 100mL	Aucune
	Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les 4 à 6 premiers mois de leur vie et répondent à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes.	
	Disponibles avec ou sans tétines au moment de la commande.	Souhaité
Avec tétine souple ou disponible avec 2 types de tétines dont une souple adaptée aux prématurés.	Souhaité	
<b>Boîte de lait sec pour nourrisson « 1<sup>er</sup> âge »</b>	400-1000g Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les 4 à 6 premiers mois de leur vie et répondent à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes.	Aucune
<b>Boîte de lait sec pour nourrisson « 1<sup>er</sup> âge »</b>	Boîte refermable. Rebord pour araser les dosettes.	Souhaité
	Produit utilisable 24h après reconstitution.	Souhaité
<b>Préparation liquide pour nourrisson « 1<sup>er</sup> âges » 500mL</b>	500mL	+/- 10%
	Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les 4 à 6 premiers mois de leur vie et répondent à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes.	Aucune
	Lait de Couleur claire	Souhaité
	Ouverture facile sans décapsulage	Souhaité
<b>Boîte de lait sec préparation suite « 2<sup>ème</sup> âge »</b>	400-1000g Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 4 mois et constituent le principal élément liquide d'une alimentation progressive diversifiée de cette catégorie de personnes.	Aucune
	Etiquetage mentionnant « lait 2 <sup>ème</sup> âge »	Souhaité
<b>Boîte de lait sec préparation suite « 2<sup>ème</sup> âge »</b>	Boîte refermable Rebord pour araser les dosettes	Souhaité
	Produit utilisable 24h après reconstitution	Souhaité
<b>Préparation liquide de suite « 2<sup>ème</sup> âge » 500mL</b>	500mL	+/-10%
	Les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 4 mois et constituent le principal élément liquide d'une alimentation progressive diversifiée de cette catégorie de personnes.	Aucune
	Etiquetage mentionnant « lait 2 <sup>ème</sup> âge »	Souhaité
	Lait de Couleur claire	Souhaité
	Ouverture facile sans décapsulage	Souhaité
<b>Préparation liquide de croissance « 3<sup>ème</sup> âge » 500mL</b>	500mL	+/-10%
	Les laits de croissance devront répondre aux mêmes spécifications de composition que les laits de suite.	Aucune
	Lait de couleur Claire	Souhaité
	Ouverture facile sans décapsulage	Souhaité

Source : ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (2) Article 15

**Tableau 16 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES PARTICULIERES EXIGEES POUR LES  
CEREALES ET LES ASSIETTES PAR L’A.P.H.P. DANS LE MARCHE PUBLIC DE  
FOURNITURE D’ALIMENTS INFANTILES N°03/107 :**

<b>Produit</b>	<b>Spécifications techniques</b>	<b>Flexibilité</b>
<b>Produit sans gluten sans lait / protéines de lait</b>	Le titulaire doit disposer de moyens de maîtrise de l’absence de ces ingrédients: -protéines de lait en tant qu’allergène -gluten en tant qu’agent entraînant des intolérances	Aucune
<b>Tous produits</b>	Le titulaire doit disposer de moyens de maîtrise de la traçabilité des viandes bovines entrant dans la composition de certaines assiettes	Aucune
<b>Délais de livraison</b>	48h	Aucune
<b>Céréales-6 variétés</b>	250g-500g	Aucune
	2 références sans lait sans gluten	Aucune
	2 références supplémentaires sans lait sans gluten	Souhaité
	1 référence lactée et 1 référence pauvre en protides (< 3g/100g)	Souhaité
<b>Assiettes-6 variétés</b>	200-250g	Aucune
	Prêtes à l’emploi	Aucune
	2 références sans gluten sans lait sans arachides sans protéines de lait	Souhaité
	Recettes et textures libres	Totale
<b>Catalogue</b>	Dosettes de céréales Autres recettes de céréales dont sans sucre Autres variétés d’assiettes Biscuits type boudoir	Souhaité

Source : ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (2) Article 15

**Tableau 17 : SPECIFICATIONS TECHNIQUES PARTICULIERES EXIGEEES POUR LES PETITS POTS ET LES JUS DE FRUITS PAR L’A.P.H.P. DANS LE MARCHE PUBLIC DE FOURNITURE D’ALIMENTS INFANTILES N°03/107 :**

<b>Produit</b>	<b>Spécifications techniques</b>	<b>Flexibilité</b>
<b>Produits sans gluten sans lait/protéines de lait</b>	Le titulaire doit disposer de moyens de maîtrise de l’absence de ces ingrédients : -Protéines de lait en tant qu’allergène -Gluten en tant qu’agent entraînant des intolérances.	
<b>Tous produits</b>	Le titulaire doit disposer de moyens de maîtrise de la traçabilité des viandes bovines entrant dans la composition de certains petits pots.	Aucune
<b>Délais de livraison</b>	48h	Aucune
	130g	+/-10% 2 variétés tolérées en 200g +/-10%
	1 variété obligatoire : carotte	Aucune

3 vari

## 2.2.2 Le Règlement de la Consultation :

Le présent document, ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (3), expose dans les détails l'ensemble des conditions à réaliser pour élaborer le dossier de réponse à l'appel d'offres. Il demande également au soumissionnaire certaines justifications techniques en terme de qualité et de produits. Celles-ci sont exposées ci-dessous dans les Tableaux 18 et 19.

Ce document est constitué de différents articles, comme le précédent, et fait référence en permanence aux articles du CODE DES MARCHES PUBLICS (60) auxquels ils renvoient.

- Article1 : Il rappelle l'objet précis de l'appel d'offres à savoir la fourniture de produits alimentaires infantiles nécessaire aux besoins des hôpitaux de l'A.P.H.P.
- Article2 : Il précise l'étendue communautaire de l'appel d'offres et les 4 différents lots composant la prestation. Il rappelle également la durée totale de la période d'exécution avec la possibilité de résiliation. Il définit enfin le délai de validité des offres et expose la possibilité de réaliser des groupements de candidats.
- Article3 : Il détaille le contenu des documents de même que la nature et la quantité d'échantillons que le soumissionnaire doit réunir pour constituer son dossier de réponse. Il définit en premier lieu l'ensemble des documents qui doivent figurer dans la première enveloppe constituant la lettre de candidature. Ensuite, il décrit les conditions à suivre pour remplir l'acte d'engagement [offre proprement dite] et pour fournir les échantillons. Il expose enfin le contenu exigible du dossier technique à rendre (voir les Tableaux 18 et 19) et une série de documents complémentaires souhaités [Liste des Centre d'Aide par le Travail avec lesquels le soumissionnaire travaille / le manuel d'assurance qualité si la société est certifiée selon la norme ISO 9001 ou ISO 9002...].
- Article4 : Il définit l'ensemble des conditions à réunir pour l'envoi ou la remise des plis et des échantillons.
- Article5 : Il définit les conditions d'enregistrement et de jugement des offres en spécifiant que le jugement sera effectué en tenant compte, respectivement dans cet ordre :
  - 1-de la qualité des échantillons ;
  - 2-du prix ;
  - 3-qualité du dossier technique.
- Article6 : Il définit les modalités de notification des résultats, une fois la décision prise par la commission d'appel d'offres.
- Article7 : Il indique le lieu où s'adresser pour l'obtention de renseignements complémentaires.

**Tableau 18 : JUSTIFICATIONS TECHNIQUES EXIGEES PAR L’A.P.H.P DANS LE MARCHE PUBLIC DE FOURNITURE D’ALIMENTS INFANTILES N°03/107 :**

<b>LIBELLE DU DOCUMENT DEMANDE</b>	<b>COMMENTAIRES EVENTUELS</b>
<b>Lots 1 et 2</b> : moyens de maîtrise de la qualité sanitaire et nutritionnelle des produits proposés	1 page maximum
<b>Lots 1 et 2</b> : possibilité de commander les nourettes (= biberons) sans les tétines.	Répondre par Oui ou par Non
<b>Lots 1 et 2</b> : nombre de tétines disponibles pour les nourettes ainsi que les modalités de commandes si 2 tétines sont disponibles.	Répondre par 1 ou 2 Si la réponse est 2, décrire les modalités de Commande
<b>Lot3</b> : moyens de maîtrise de l’absence de Protéines de lait et de Gluten (pour les céréales et pour les assiettes) et moyens de maîtrise de la traçabilité des viandes bovines entrant dans la composition des assiettes contenant du bœuf.	1 page maximum
<b>Lot 4</b> : moyens de maîtrise de la traçabilité des viandes bovines entrant dans la composition des pots contenant du bœuf.	1 page maximum

Source : Annexe 2 de ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (3)

**Tableau 19 : INFORMATIONS TECHNIQUES SUR LES PRODUITS EXIGEES PAR L’A.P.H.P DANS LE MARCHE PUBLIC DE FOURNITURE D’ALIMENTS INFANTILES N°03/107 :**

<b>POUR LES LOTS DE LAITS INFANTILES 1 ET 2</b>	<b>POUR LES CEREALES ET LES ASSIETTES DU LOT 3 ET DE MEME POUR LES PETITS POTS ET LES JUS DE FRUITS DU LOT 4 :</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- La dénomination de vente du produit</li> <li>- La marque</li> <li>- Le nom, la raison sociale et l’adresse du fabricant</li> <li>- Le numéro d’agrément sanitaire</li> <li>- La composition nutritionnelle détaillée et complète</li> <li>- Le poids net</li> <li>- Préciser l’emballage des tétines pour les biberons</li> <li>- Description du système d’ouverture des conditionnements</li> <li>- Autorisation ou non par le Consistoire Israélite de Paris</li> <li>- Modalité de conservation (temps et délais) : des laits prêts à l’emploi après ouverture et des laits en poudre une fois reconstitués</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La dénomination de vente du produit</li> <li>- La marque</li> <li>- Le nom, la raison sociale et l’adresse du fabricant</li> <li>- Le numéro d’agrément sanitaire</li> <li>- La composition et le pourcentage des différents ingrédients et composants</li> <li>- La DLUO totale</li> <li>- La composition nutritionnelle détaillée et complète</li> <li>- La valeur énergétique</li> <li>- Le poids net</li> </ul>

Source : Annexes 3, 4 et 5 de ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (3)



### 2.2.3 L'acte d'engagement et les annexes financières :

L'acte d'engagement, situé dans le document ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES (4), comporte d'abord un volet d'engagement de la personne publique et du prestataire. Il contient également les volets qui seront renvoyés lors de l'attribution des 4 différents lots, avec la spécification des montant minimum et maximum qui sont susceptibles d'être commandés.

Enfin, des annexes financières sont rattachées à l'acte d'engagement et le soumissionnaire doit en prendre modèle pour effectuer son offre de prix en ce qui concerne l'offre de base. Un autre document attaché montre les modalités à respecter pour communiquer les remises qu'il attribue aux offres de son catalogue (offres de produits en plus de l'offre de base exigée par la personne publique et exposée dans les Tableaux 15, 16 et 17).

*A travers cet exemple de l'appel d'offres de l'A.P.H.P, nous pouvons constater, tout d'abord, que la personne publique, dans l'établissement de ses documents et dans l'organisation de l'attribution du marché respecte scrupuleusement et méthodiquement les dispositions exigées par le CODE DES MARCHES PUBLICS que nous avons étudié précédemment. Par ailleurs, nous pouvons constater qu'elle exige des justifications techniques assez précises sur la qualité des produits et de leur élaboration.*

*Cela constitue-t-il une exception de l'A.P.H.P. ?*

*Nous nous intéresserons par la suite aux justifications techniques exigées par les appels d'offres pour la fourniture d'aliments infantiles aux établissements de santé de la France entière afin de voir si de telles exigences sont également demandées.*

### 2.3 RECAPITULATIF DES QUESTIONS TECHNIQUES MAJEURES QUI ONT ETE POSEES DANS LES APPELS D'OFFRES DE CERTAINS HOPITAUX OU GROUPEMENTS D'HOPITAUX NATIONAUX AU COURS DE L'ANNEE 2002 :

L'étude de tous les appels d'offres pour la fourniture d'aliments infantiles aux établissements de santé nationaux lancés au cours de l'année 2002, permet de faire un récapitulatif de toutes les questions, ou les demandes de justifications techniques et de les regrouper par thèmes (Produit et Fabricants, Garanties sur l'absence d'OGM, Fabrication des produits, etc.) mais aussi par demande de justifications similaires.

L'ensemble de ces dispositions techniques est présenté dans les Tableaux 20, 20 bis, 20 ter, 20 quater ci-dessous.

**Tableau 20: SYNTHÈSE DES EXIGENCES TECHNIQUES DEMANDÉES POUR LES  
DENRÉES ALIMENTAIRES INFANTILES DANS LES APPELS D'OFFRES DES  
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NATIONAUX AU COURS DE L'ANNÉE 2002**

<b>PRODUIT ET FABRICANT</b>
Dénomination de vente du produit Désignation du produit
Description du produit Définition du produit
Numéro de lot correspondant au produit
Marque du produit
Nom, raison sociale et adresse du fabricant Distributeur, fabricant, atelier de fabrication
Origine ou provenance du produit Origine française ou étrangère (préciser le pays) Indication du pays d'origine
Numéro d'agrément sanitaire Faire la preuve que les ingrédients intermédiaires bénéficient également d'un agrément sanitaire européen*
Poids Net
Poids Brut
Date de conditionnement
DLUO totale
DLUO résiduelle
Composition et pourcentage des différents ingréd

**Tableau 20 bis : SUITE DE LA SYNTHÈSE DES EXIGENCES TECHNIQUES DEMANDÉES POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES INFANTILES DANS LES APPELS D'OFFRES DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NATIONAUX AU COURS DE L'ANNÉE 2002**

<b>PRODUIT ET FABRICANT (SUITE)</b>
Mode de conservation Conditions et durées de conservation Conditions particulières de conservation Températures de conservation Modalités de conservation (température et délais) des laits prêts à l'emploi après ouverture et des laits en poudre une fois reconstitués**
Propriétés des produits** Indications des produits**
Autorisation par le Consistoire Israélite de Paris**
<b>GARANTIES SUR LES ALLERGENES ET L'ABSENCE D'OGM</b>
Moyen de maîtrise de l'absence de protéines de lait et de gluten*
Notifier la présence ou absence d'allergènes* (gluten, arachide, lait, protéines de lait...)
S'assurer que le produit ne contient aucun composant OGM ou produit à partir d'OGM Spécification particulière réglementaire demandées concernant les OGM (Règlements Européens)
Produits garantis sans OGM Fournir un certificat de garantie sans OGM Fournir une attestation mentionnant l'absence totale d'OGM Certificat d'absence d'OGM Attestation que les articles ne contiennent aucun OGM y compris les additifs utilisés ne sont pas fabriqués à partir de plans transgéniques) Absence totale d'OGM Certifier que le produit ne contient aucun composant OGM ou produit à partir d'OGM
<b>FABRICATION DES PRODUITS</b>
Procédé d'obtention ou de traitement du produit
Matières Premières et élaboration du produit
Description technique de la stérilisation
Traitements de conservation
Structure quantitative des lots de fabrication

Source : appels d'offres nationaux pour la fourniture d'aliments infantiles aux établissements de santé de l'année 2002

\* Dispositions relatives spécifiquement aux aliments infantiles de diversification alimentaire.

\*\* Dispositions relatives spécifiquement aux laits infantiles.

**Tableau 20 ter : SUITE DE LA SYNTHÈSE DES EXIGENCES TECHNIQUES DEMANDÉES  
POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES INFANTILES DANS LES APPELS D'OFFRES DES  
ETABLISSEMENTS DE SANTÉ NATIONAUX AU COURS DE L'ANNÉE 2002**

<b>CONTROLES</b>
Différents contrôles réalisés sur les Matières Premières et le Produit Fini
Références techniques, normatives ou réglementaires des contrôles (au minimum microbiologiques), relatives à chaque niveau de fabrication (Matières Premières, produits transformés avant stérilisation éventuelle, produits finis)
Valeur des critères d'analyse microbiologique et toxicologique (selon les dispositions réglementaires) en précisant la date du dernier lot de fabrication analysé
Indication de la fréquence des contrôles bactériologiques (Nom et Coordonnées de l'organisme habilité à effectuer les contrôles qualités microbiologiques)
Analyses microbiologiques des 3 derniers mois (plutôt critères libérateurs)
Critères bactériologiques réglementaires Normes bactériologiques des articles proposés
Critères physico-chimiques réglementaires
Plan d'échantillonnage nécessaire aux contrôles du produit fini
Fournir les documents attestant des contrôles et essais effectués: -prélèvements et contrôles avec enregistrements -contrôles de pilotage, ajustement des conditions de fabrication et enregistrement des résultats dans les dossiers lots -prélèvements avant expédition, enregistrement des résultats et constitution du dossier lot (produits semi-finis et finis)
<b>CERTIFICATION ET PLAN HACCP</b>

Documents annexés : Normes ISO 9001 ou 9002 avec les dates d'obtention et méthode HACCP  
Certification des sites de production et d'expédition selon le référentiel ISO  
Indication de l'engagement dans une dé

**Tableau 20 quater : FIN DE LA SYNTHÈSE DES EXIGENCES TECHNIQUES DEMANDÉES POUR LES DENRÉES ALIMENTAIRES INFANTILES DANS LES APPELS D'OFFRES DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ NATIONAUX AU COURS DE L'ANNÉE 2002**

<b>MAITRISE DES QUALITES SANITAIRES, NUTRITIONNELLES ET DES APPROVISIONNEMENTS</b>
Moyens de maîtrise de la qualité sanitaire: -Procédures de référencement des fournisseurs de Matières Premières -Procédures d'autocontrôle des process de fabrication et autocontrôle des produits -Gestion des traçabilités amont et aval
Moyens de maîtrise de la qualité nutritionnelle
Moyens proposés pour éviter les ruptures d'approvisionnement
<b>TRAÇABILITE</b>
Origine des Matières Premières
Attestation de la provenance de produits intermédiaires à base de bovins ou ovins (garantir de l'absence de toutes parties susceptibles d'être contaminées par le prion de l'esb)
Fournir une note expliquant le système mis en place concernant la traçabilité des produits livrés. Système de traçabilité ascendante et descendante des matières premières aux produits finis jusqu'à la livraison. Préciser les garanties données à la collectivité en terme de traçabilité Justificatifs à fournir en matière de traçabilité Fournir un justificatif garantissant la maîtrise de la traçabilité Indiquer les éléments qui assurent la traçabilité
Traçabilité du process de fabrication
Origine et traçabilité des protéines animales* Origine et traçabilité des protéines animales contenues dans les produits Traçabilité : pour chaque lot livré possibilité de connaître la liste des producteurs**
Moyens de maîtrise de la traçabilité des viandes bovines*

Source : appels d'offres nationaux pour la fourniture d'aliments infantiles aux établissements de santé de l'année 2002

\* Dispositions relatives spécifiquement aux aliments infantiles de diversification alimentaire.

\*\* Dispositions relatives spécifiquement aux laits infantiles.

*A travers cette synthèse des exigences techniques demandées par les personnes publiques, dans le cadre de l'attribution des marchés publics de fourniture d'aliments infantiles aux établissements de santé nationaux, nous pouvons constater que les demandes de justifications techniques en terme de maîtrise de la qualité des produits sont extrêmement précises. Depuis peu de temps, nous constatons non seulement une multiplication du nombre de ces questions, mais surtout, une augmentation de leur précision.*

*L'étude du déroulement de la passation d'un marché public de fourniture d'aliments infantiles à des établissements de santé, selon les dispositions du CODE DES MARCHES PUBLICS, nous a permis, tout d'abord, de nous rendre compte de la rigueur des démarches à entreprendre par le soumissionnaire pour répondre aux exigences demandées.*

*Par ailleurs, l'étude des justifications techniques demandées dans les appels d'offres de l'année 2002, nous a montré à quel point les personnes publiques exigent des garanties pointues sur la qualité des produits qu'elles souhaitent acheter.*

*Comment fait le soumissionnaire pour répondre à ces exigences techniques et surtout pour s'adapter aux attentes des personnes publiques ?*

*Nous allons voir, dans la partie qui suit, la démarche que j'ai entreprise, au nom de la Société Nestlé France, pour répondre à certaines exigences des Tableaux 20, 20 bis, 20 ter et 20 quater, afin que les personnes du service d'appels d'offres de la Division Nutrition Infantile de Nestlé France puissent établir des dossiers techniques complets et répondre de manière optimale aux appels d'offres qui viendront.*





## **SECONDE PARTIE : TRAVAIL PERSONNEL**

*Avant mon arrivée au sein des services commerciaux de la division nutrition infantile de Nestlé France, les collaborateurs répondaient de manière ponctuelle aux exigences demandées par les appels d'offres, en matière de qualité. J'ai donc été employé par la société pour établir des dossiers techniques en réponse aux questions posées par les appels d'offres de l'année 2002, pour que les collaborateurs du groupe chargés de l'élaboration des dossiers réponses aux appels d'offres ne soient plus dans une optique de réactivité mais plutôt de pro-activité.*

### **3 VOICI, A TRAVERS QUELQUES EXEMPLES, COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE PARVIENT A REpondre A CERTAINES GARANTIES TECHNIQUES DEMANDEES DANS LES APPELS D'OFFRES :**

#### **3.1 VOICI COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE REpond AUX GARANTIES DEMANDEES EN TERME DE MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE DES ALIMENTS INFANTILES QU'IL ELABORE :**

##### **3.1.1 Recherche, en général, des moyens disponibles pour maîtriser la qualité sanitaire de denrées alimentaires en cours de fabrication :**

Cette question concernant les moyens de maîtrise mis en place par le soumissionnaire pour assurer la qualité sanitaire des aliments infantiles est assez vaste. Il faut se demander avant d'entamer les recherches sur le terrain, quels sont les grands types de moyens disponibles pour tout fabricant de denrées alimentaires pour assurer la fabrication de produits sûrs.

A cette interrogation, et aux vues des exigences requises par la réglementation, nous pouvons distinguer trois grand types principaux de moyens de maîtrise disponibles :

- la maîtrise de la qualité sanitaire des approvisionnement par une sélection draconienne des fournisseurs de matières premières ;
- la maîtrise de la qualité sanitaire en cours de fabrication par la réalisation d'autocontrôles sur les produits et sur les procédés de fabrication, de la réception des matières premières à la distribution des produits finis ;
- la possibilité de réagir rapidement par la mise en place de traçabilités amont et aval extrêmement efficaces.

A partir de ces éléments il faut ensuite partir à la recherche des informations disponibles dans les usines de Nestlé France qui élaborent ces produits alimentaires infantiles afin de déterminer exactement les moyens mis en place.

### 3.1.2 Visites des lieux de production et prise en note des systèmes qui sont effectivement mis en place pour garantir la qualité sanitaire des produits fabriqués :

Pour la recherche de ces informations, j'ai été amené à me déplacer dans deux usines du groupe :

- une usine de fabrication de poudres de lait infantile à BOUE dans l' AISNE ;
- une usine de fabrication des petits pots et des assiettes à EPINAL dans les VOSGES.

Lors de ces deux déplacements, ma démarche a été analogue. Il s'est agi, dans un premier temps, de bien comprendre le fonctionnement général de chacune de ces usines, puis dans un deuxième temps, après l'étude des documents qualité, de bien vérifier, en restant de longs moments sur les lignes de fabrication, la mise en application des contrôles planifiés dans le système qualité.

Voici donc concrètement le déroulement de mes activités lors de ces déplacements :

- visite de chacun des ateliers des usines (Magasin, Fabrication, Conditionnement, Qualité, Logistique, Environnement...);
- étude des documents qualité en vigueur (Manuel Qualité, Procédures liées aux contrôles de la qualité, Plan de contrôle de la qualité, Enregistrements qualité, Plan HACCP...);
- suivi sur le site de la bonne application de ces contrôles ;
- évaluation de l'hygiène générale (Principes généraux d'hygiène, Plan de Sanitation, Gestion des interventions de la main d'œuvre, Plans de nettoyage et désinfection...)

Après avoir récolté toutes ces informations, complétées par des informations recueillies auprès des Responsables Qualités des principales autres usines du groupe situées à l'étranger

- une usine à HAMOIR en BELGIQUE qui fabrique des céréales instantanées ;
- une usine à SEVARES en ESPAGNE qui fabrique des laits infantiles liquides conditionnés en briques ;
- une usine à BIESSENHOFFEN en ALLEMAGNE qui réalise les laits infantiles liquides conditionnés dans des biberons en verre, les potages et les céréales liquides en briques ;

mais qui élaborent des produits alimentaires infantiles pour Nestlé France, la phase de synthèse des données recueillies a pu commencer.

### 3.1.3 Réalisation d'une synthèse des moyens mis en œuvre par le soumissionnaire pour maîtriser la qualité sanitaire des produits qu'il élabore, en insistant sur les points forts de cette maîtrise :

Toutes ces informations recueillies m'ont permis, dans un premier temps, de réaliser une synthèse par usine et par gamme de produits alimentaires fabriqués (car certaines usines fabriquent plusieurs gammes).

Puis, dans un deuxième temps, je me suis servi de ces données pour apporter deux réponses complètes, techniquement valorisées d'un point de vue commercial, sur les moyens de maîtrise de la qualité sanitaire des laits infantiles d'une part (présentée dans l'Annexe 1), et sur les moyens de maîtrise de la qualité sanitaire des produits de diversification alimentaire infantile d'autre part (présentée dans l'Annexe 2).

### 3.2 VOICI COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE REpond AUX GARANTIES DEMANDEES EN TERME DE MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS INFANTILES QU'IL ELABORE :

La démarche entreprise pour apporter une réponse à cette demande de justification de la part de la personne publique dans un appel d'offres a été analogue à la précédente. La seule différence réside dans les types d'informations qu'il a fallu chercher.

En effet, dans le cas présent, les moyens de maîtrise utilisés en général pour assurer la qualité nutritionnelle des aliments sont les suivant :

- élaboration de recettes par les centres de recherche (dans notre cas il s'agit des centres Nestlé) qui répondent aux besoins nutritionnels des personnes destinataires des aliments fabriqués, mais aussi qui satisfont à la législation, lorsqu'il y en a une ;
- mise en œuvre d'autocontrôles sur les produits [vérification de la mise en œuvre des quantités adéquates de matières premières / vérification de la composition des produits finis / etc.] et les procédés de fabrication [éviter la dénaturation des éléments nutritifs] ;
- possibilité de réagir rapidement par la mise en place de traçabilités amont et aval extrêmement efficaces.

La valorisation commerciale de toutes les informations recueillies a donné lieu à deux réponses différentes, une pour les laits infantiles, présentée dans l'Annexe 3 et une autre pour les produits alimentaires de diversification infantile dans l'Annexe 4.

### 3.3 VOICI COMMENT LE SOUMISSIONNAIRE REpond AUX GARANTIES DEMANDEES EN TERME DE MAITRISE DE LA TRAÇABILITE DES PROTEINES ANIMALES UTILISEES DANS LES ALIMENTS DE DIVERSIFICATION POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS AGE :

#### 3.3.1 Recherche dans la gamme de produits alimentaires infantiles de diversification des protéines animales principales utilisées :

Il faut, en effet, déterminer avant d'entreprendre toute recherche les différentes protéines animales qui sont utilisées dans la majorité des produits de diversification alimentaire infantile vendus par la Société Nestlé France. Cette recherche a permis de mettre en évidence les sources suivantes :

- viande : Veau, Bœuf, Volaille (principalement poulet, dinde, dindonneau), Agneau, Porc;
- poisson : Poissons de mer (Colin, Cabillaud, Lotte, Merlu Blanc) ; Poissons d'élevage (Saumon et Truite) ;
- lait.

A partir de là, il m'a fallu aller à la rencontre des acheteurs qui établissent les contrats pour prendre connaissance des garanties offertes par les fournisseurs en terme de traçabilité.

#### 3.3.2 Visite des acheteurs et consultation des garanties données par les fournisseurs de protéines animales en ce qui concerne leur maîtrise de la traçabilité :

Mon déplacement dans une usine du groupe, à VILLERS LES POTS dans la COTE D'OR, pour rencontrer et consulter les dossiers d'un acheteur de protéines animales entrant dans les aliments infantiles, m'a permis de récolter un certain nombre d'informations sur la traçabilité des filières avec lesquelles NESTLE travaille.

La maîtrise de la traçabilité en amont des usines est certes une très bonne chose, mais il faut également que celle gérée en aval soit également d'une grande qualité.

#### 3.3.3 Visite des usines de fabrication de ces aliments de diversification et étude de la gestion de la traçabilité en interne :

Bien entendu, les visites des établissements de production dont j'ai parlé précédemment m'ont permis d'étudier en détail les modalités de gestion de la traçabilité en interne. Celle-ci est bien évidemment à maîtriser complètement avant d'exposer des garanties en terme de traçabilité chez les fournisseurs de matières premières.

Comme on peut le constater dans les Annexes 2 et 4, la gestion de la traçabilité en interne est véritablement maximale dans les usines de la société ou dans celles qui travaillent pour son compte. Nestlé est ainsi capable, par cette maîtrise de communiquer la traçabilité aval en moins de quatre heures et la traçabilité amont en moins de 24 heures pour tous ses produits alimentaires infantiles.

### 3.3.4 Réalisation d'une synthèse des données recueillies, en insistant sur les points principaux de cette maîtrise :

A la suite de ces recherches, j'ai été amené à réaliser un document synthétique sur l'origine et la traçabilité des matières premières animales incorporées dans les aliments infantiles de diversification, en insistant principalement sur la précision de cette traçabilité et en exposant succinctement les garanties offertes par les filières avec lesquelles la société travaille.

Le résultat de ce travail est présenté dans l'Annexe 5.

*L'exposé, dans les Annexes ci-après, de tous les dispositifs mis en place par la société Nestlé pour maîtriser la qualité sanitaire et nutritionnelle des produits qu'elle fabrique est assez impressionnante.*

*En effet, cet exposé nous permet de corroborer les conclusions qui avaient été prises à la fin de la première partie, comme quoi les professionnels du secteur prennent véritablement toutes les dispositions possibles pour assurer une grande sécurité aux produits qu'ils fabriquent, et ce, parce que leur marché est basé sur la confiance des parents.*



## **CONCLUSION :**

Comme nous avons pu le constater, les réglementations européenne et française apportent des garanties élevées aujourd'hui, en terme de sécurité sanitaire et de qualité nutritionnelle, aux aliments pour nourrissons et enfants en bas âge. Cependant, il ne faut pas oublier les mesures volontaires des fabricants qui, du fait de la grande sensibilité de leur marché, basé principalement sur la confiance des parents, prennent des mesures bien plus draconiennes que la législation pour garantir à tout instant la qualité de leur produits à leurs petits consommateurs.

Par ailleurs, nous nous sommes aperçus de la complexité de la réalisation des dossiers d'appels d'offres par les fabricants, et ce, d'autant plus que les justifications techniques demandées sur la qualité des produits objets d'un marché, sont devenues extrêmement pointues.

Mon travail réalisé pour la société Nestlé a déjà eu un écho positif, puisque les dossiers techniques que j'ai montés pour répondre aux justifications de l'appel d'offres de l'A.P.H.P, dont nous avons parlé, ont été jugés très satisfaisant par les personnes responsables du marché et surtout que les lots de laits infantiles ont été attribués aux deux marques de la société Nestlé. Quant aux autres réponses apportées aux questions des Tableaux 20 et suivants, elles serviront aux personnes de la Division Nutrition Infantile de Nestlé France chargées de la réalisation des dossiers réponses aux appels d'offres.

J'espère que ce travail permettra à la société d'augmenter sa réussite dans les appels d'offres auxquels elle répondra dans les mois qui viennent et qu'il lui permettra de conforter sa place de leader sur le marché des laits infantiles.





## **BIBLIOGRAPHIE :**

- (1) BEAUFRERE B, BRIEND A, GHISOLFI J *et al.* Nourrissons, enfants et adolescents. *In : MARTIN A, AZAIS-BRAESCO V, BRESSON JL et al. Apports nutritionnels conseillés pour la population française* 3<sup>ème</sup> éd. Paris, Tec & Doc, 2001, 255-291.
- (2) ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES, *Cahier des Clauses Particulières n°03/107 ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS* 09/10/2002, 25p.
- (3) ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES, *Règlement de la consultation n°03/107 ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS* 09/10/2002, 16p.
- (4) ACHATS CENTRAUX HOTELIERS ET ALIMENTAIRES, *Acte d'engagement et Annexes financières n°03/107 ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE PARIS* 09/10/2002, 7p.

## **TEXTES DE LOIS COMMUNAUTAIRES :**

- (5) **TRAITE DE ROME DU 25 MARS 1957** : I<sup>ère</sup> Partie Les principes Article 3 alinéas p et t, III<sup>ème</sup> Partie Les politiques de la communauté Titre XIII SANTE PUBLIQUE Article 152 Titre XIV PROTECTION DES CONSOMMATEURS Article 153.

## **Règlements :**

- (6) **Règlement (CE) n°270/2002 de la Commission du 14 février 2002** modifiant, d'une part, le Règlement (CE) n°999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les matériels à risque spécifiés et la surveillance épidémiologique des encéphalopathies spongiformes transmissibles et, d'autre part, le Règlement (CE) n°1326/2001 en ce qui concerne l'alimentation des animaux et la mise sur le marché des ovins et des caprins et des produits qui en sont dérivés. *Journal Officiel des Communautés européennes du 15/02/2002.*
- (7) **Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement Européen et du Conseil du 28 janvier 2002** établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité Européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 01/02/2002.*
- (8) **Règlement (CE) n°466/2001 de la Commission du 8 mars 2001 modifié** portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 16/03/2001.*
- (9) **Règlement (CE) n°1825/2000 de la Commission du 25 août 2000** portant modalités d'application du Règlement (CE) n°1760/2000 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine. *Journal Officiel des Communautés européennes du 26/08/2000.*

- (10) **Règlement (CE) n°1760/2000 du Parlement européen et du Conseil du 17 juillet 2000** établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins et concernant l'étiquetage de la viande bovine et des produits à base de viande bovine, et abrogeant le Règlement (CE) n°820/97 du Conseil. *Journal Officiel des Communautés européennes du 11/08/2000.*
- (11) **Règlement (CE) n°616/2000 du Conseil du 20 mars 2000** modifiant le Règlement (CEE) n°737/90 relatif aux conditions d'importation de produits agricoles originaires des pays tiers à la suite de l'accident survenu à la centrale nucléaire de Tchernobyl. *Journal Officiel des Communautés européennes du 24/03/2000.*
- (12) **Règlement (CE) n°50/2000 de la Commission du 10 janvier 2000** concernant l'étiquetage des denrées et ingrédients alimentaires contenant des additifs et arômes génétiquement modifiés ou produits à partir d'organismes génétiquement modifiés. *Journal Officiel des Communautés européennes du 11/01/2000.*
- (13) **Règlement (CE) n°49/2000 de la Commission du 10 janvier 2000** modifiant le règlement (CE) n°1139/98 du Conseil concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaines denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'informations autres que celles prévues par la Directive 79/112/CEE. *Journal Officiel des Communautés européennes du 11/01/2000.*
- (14) **Règlement (CE) 1139/98 du Conseil du 26 mai 1998** concernant la mention obligatoire, dans l'étiquetage de certaine denrées alimentaires produites à partir d'organismes génétiquement modifiés, d'information autres que celles prévues par la Directive 79/112/CEE. *Journal Officiel des Communautés européennes du 03/06/1998.*
- (15) **Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997** relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 14/02/1997.*
- (16) **Règlement (CEE) n°2377/90 du Conseil du 26 juin 1990** établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. *Journal Officiel des Communautés européennes du 18/08/1990.*

#### Décision :

- (17) **Décision 2001/2/CE de la Commission du 27 décembre 2000** modifiant la décision 2000/418/CE réglementant l'utilisation des matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles. *Journal Officiel des Communautés européennes du 04/01/2001.*
- (18) **Décision 97/98/CE de la Commission du 23 janvier 1997** concernant la mise sur le marché de maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L.) ayant subi la modification combinée lui assurant les propriétés insecticides conférées par le gène Bt-endotoxine et une meilleure tolérance à l'herbicide glufosinate-ammonium, en application de la Directive 90/220/CEE du Conseil. *Journal Officiel des Communautés européennes du 01/02/1997.*
- (19) **Décision 96/281 de la Commission du 3 avril 1996** concernant la mise sur le marché de fèves de soja (*Glycine max* L.) génétiquement modifiées pour améliorer la résistance à l'herbicide glyphosate, présentée conformément à la Directive 90/220/CEE du Conseil. *Journal Officiel des Communautés européennes du 30/04/1996.*

### Projets de Règlement :

- (20) **SANCO Projet de Règlement de la Commission** relatif aux critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaire et à la production de denrées alimentaires.

### Directives :

- (21) **Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001** relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la Directive 90/220/CEE du Conseil. *Journal Officiel des Communautés européennes du 17/04/2001.*
- (22) **Directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000** relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard. *Journal Officiel des Communautés européennes du 06/05/2000.*
- (23) **Directive 1999/50/CE de la Commission du 25 mai 1999** modifiant la directive 91/321/CEE Concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. *Journal Officiel des Communautés européennes du 02/06/1999.*
- (24) **Directive 1999/39/CE de la Commission du 6 mai 1999** modifiant la Directive 96/5/CE concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. *Journal Officiel des Communautés européennes du 18/05/1999.*
- (25) **Directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999** relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. *Journal Officiel des Communautés européennes du 07/04/1999.*
- (26) **Directive 98/86/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 novembre 1998** modifiant la Directive 96/77/CE établissant des critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. *Journal Officiel des Communautés européennes du 09/12/1998.*
- (27) **Directive 98/72/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 octobre 1998** modifiant la Directive 95/2/CE concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. *Journal Officiel des Communautés européennes du 04/11/1998.*
- (28) **Directive 98/36/CE de la Commission du 2 juin 1998** modifiant la directive 96/5/CE concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. *Journal Officiel des Communautés européennes du 12/06/1998.*
- (29) **Directive n°98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998** concernant la mise sur le marché des produits biocides. *Journal Officiel des Communautés européennes du 24/04/1998.*
- (30) **Directive n°97/52/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 octobre 1997** modifiant les directives n°92/50/CEE, 93/36/CEE et 93/37/CEE portant coordination des procédures de passation des Marchés publics de service, des marchés publics de fourniture et des marchés publics de travaux respectivement. *Journal Officiel des Communautés européennes du 28/11/1997.*

- (31) **Directive 96/77/CE du 2 décembre 1996** établissant des critères de pureté spécifiques pour les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. *Journal Officiel des Communautés européennes du 30/12/1996.*
- (32) **Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996** relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les Directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les Décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE. *Journal Officiel des Communautés européennes du 23/05/1996.*
- (33) **Directive 96/22/CE du Conseil du 29 avril 1996** concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatiques et des substances Bêta-agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE. *Journal Officiel des Communautés européennes du 23/05/1996.*
- (34) **Directive 96/5/CE, Euratom de la Commission, du 16 février 1996** concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge. *Journal Officiel des Communautés européennes du 28/02/1996.*
- (35) **Directive 96/4/CE Euratom de la Commission du 16 février 1996** modifiant la Directive 91/321/CEE concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. *Journal Officiel des Communautés européennes du 28/02/1996.*
- (36) **Directive 95/2/CE du Parlement Européen et du Conseil du 20 février 1995 modifiée** concernant les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants. *Journal Officiel des Communautés européennes du 18/03/1995.*
- (37) **Directive 94/36/CE du 30 juin 1994** concernant les colorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 10/09/1994.*
- (38) **Directive 94/35/CE du 30 juin 1994** concernant les édulcorants destinés à être employés dans les denrées alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 10/09/1994.*
- (39) **Directive 93/43/CEE du Conseil, du 14 juin 1993** relative à l'hygiène des denrées alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 19/07/1993.*
- (40) **Directive 93/36/CEE du Conseil, du 14 juin 1993** portant coordination des procédures de passation des marchés publics de fourniture. *Journal Officiel des Communautés européennes du 09/08/1993.*
- (41) **Directive 92/102/CEE du Conseil du 27 novembre 1992** concernant l'identification et l'enregistrement des animaux. *Journal Officiel des Communautés européennes du 05/12/1992.*
- (42) **Directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992** relative à la sécurité générale des produits. *Journal Officiel des Communautés européennes du 11/08/1992.*
- (43) **Directive 92/46/CEE du Conseil, du 16 juin 1992** arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait. *Journal Officiel des Communautés européennes du 14/09/1992.*
- (44) **Directive 92/5/CEE du Conseil du 10 février 1992** portant modification et mise à jour de la Directive n°77/99/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande et modifiant la directive 64/433/CEE. *Journal Officiel des Communautés européennes du 02/03/1992.*

- (45) **Directive 91/493/CEE du Conseil du 22 juillet 1991** fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche. *Journal Officiel des Communautés européennes du 24/09/1991.*
- (46) **Directive 91/414/CEE du 15 juillet 1991** concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques. *Journal Officiel des Communautés européennes du 19/08/1991.*
- (47) **Directive 91/321/CEE de la Commission du 14 mai 1991** concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite. *Journal Officiel des Communautés européennes du 04/07/1991.*
- (48) **Directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990** concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes. *Journal Officiel des Communautés européennes du 14/12/1990.*
- (49) **Directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990** relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur. *Journal Officiel des Communautés européennes du 18/08/1990.*
- (50) **Directive 89/396/CEE du Conseil du 14 juin 1989 modifiée** relative aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire. *Journal Officiel des Communautés européennes du 30/06/1989. Journal Officiel des Communautés européennes du 08/06/1989.*
- (51) **Directive 89/362/CEE de la Commission du 26 mai 1989** concernant les conditions générales d'hygiène des exploitations de production de lait. *Journal Officiel des Communautés européennes du 08/06/1989.*
- (52) **Directive 89/398/CEE du Conseil du 3 mai 1989** relative au rapprochement des législations des états membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. *Journal Officiel des Communautés européennes du 30/06/1989.*
- (53) **Directive 89/109/CEE du Conseil du 21 décembre 1989** relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires. *Journal Officiel des Communautés européennes du 11/02/1989.*
- (54) **Directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986** modifiée concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales. *Journal Officiel des Communautés européennes du 07/08/1986.*
- (55) **Directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980** relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. *Journal Officiel des Communautés européennes du 30/08/1980.*

## TEXTES DE LOIS NATIONAUX :

- (56) **PREAMBULE DE LA CONSTITUTION** du 27 octobre 1946

### Codes :

- (57) **CODE DE LA CONSOMMATION** : Partie Législative : Livre II Titre I Conformité : Articles L.212-1, L.214-1, L. 214-1-1, L.218-1 et suivants, Titre II Sécurité : Articles L. 221-1, L.221-2, L.221-3. Partie Réglementaire : Livre I Titre I Chapitre II relatif aux modes de présentation et inscriptions : Articles R.112-1 et suivants.
- (58) **CODE RURAL** : Livre II et Titre III sur le contrôle sanitaire des animaux et des aliments : Articles L.231-1 et suivants, L.232-1 et suivants, L.233-1 et suivants, L.234-1, L.234-2, L.235-1, L.236-1 à L.236-8, Titre VI sur l'agence française de sécurité sanitaire des aliments : Article L.261-1.
- (59) **CODE DE LA SANTE PUBLIQUE** : Livre III Titre I sur les dispositions générales Articles : L.1311-1 et suivants, Titre II sur la sécurité sanitaires des eaux et des aliments Articles : L.1321-1 et suivants, L.1322-1 et suivants, L.1323-1 et suivants.
- (60) **CODE DES MARCHES PUBLICS** Articles 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27, 28, 29, 31, 32, 33, 39, 40, 41, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 53, 56, 58, 59, 60, 72, 76, 77, 78, 79, 80, 87 à 109, 119 à 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136.

### Décrets :

- (61) **Décret n°98-764 du 28 août 1998** relatif à l'identification du cheptel bovin. *Journal Officiel de la République Française du 30/08/1998.*
- (62) **Décret n°97-964 du 14 octobre 1997** complétant le décret du 15 avril 1912 pris pour l'application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en matière de produits ou de services en ce qui concerne les denrées alimentaires. *Journal Officiel de la République Française du 21/10/1997.*
- (63) **Décret n°93-1130 du 27 septembre 1993 modifié** concernant l'étiquetage relatif aux qualités nutritionnelles des denrées alimentaires. *Journal Officiel de la République Française du 29/09/1993.*
- (64) **Décret n°92-631 du 8 juillet 1992 modifié** relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux. *Journal Officiel de la République Française du 10/07/1992.*
- (65) **Décret n°91-827 du 29 août 1991 modifié** relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.
- (66) **Décret n°91-409 du 26 avril 1991 modifié** fixant les prescriptions en matière d'hygiène concernant les denrées, produits ou boissons destinés à l'alimentation humaine, à l'exclusion de ceux mentionnés aux articles 258, 259 et 262 du code rural, des eaux destinées à la consommation humaine et des eaux minérales naturelles. *Journal Officiel de la République Française du 04/05/1991.*

- (67) **Décret n°89-369 du 6 juin 1989** relatif aux eaux minérales naturelles et aux eaux potables préemballées. *Journal Officiel de la République Française du 10/06/1989.*
- (68) **Décret n°89-3 du 3 janvier 1989 modifié** relatif aux eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles. *Journal Officiel de la République Française du 04/01/1989.*
- (69) **Décret n°73-138 du 12 février 1973 modifié** portant application de la loi du 1<sup>er</sup> août 1905 sur la répression des fraudes en ce qui concerne les produits chimiques dans l'alimentation humaine et les matériaux et objets au contact des denrées, produits et boissons destinés à l'alimentation de l'homme et des animaux ainsi que les procédés et produits utilisés pour le nettoyage de ces matériaux et objets.
- (70) **Décret n°71-636 du 21 juillet 1971 modifié** pris pour l'application des articles 258, 259 et 262 du code rural et relatif à l'inspection sanitaire et qualitative des animaux vivants et des denrées animales d'origine animale. *Journal Officiel de la République Française du 01/08/1971.*
- (71) **Décret n°69-422 du 6 mai 1969** relatif à l'identification des animaux et aux enregistrements zootechniques.

#### Arrêtés Ministériels :

- (72) **Arrêté du 5 octobre 2000** modifiant l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. *Journal Officiel de la République Française du 12/10/2000.*
- (73) **Arrêté du 20 septembre 2000** relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. *Journal Officiel de la République Française du 13/10/2000.*
- (74) **Arrêté du 5 juin 2000** relatif au registre d'élevage. *Journal Officiel de la République Française du 25/06/2000.*
- (75) **Arrêté du 22 septembre 1999** modifiant l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. *Journal Officiel de la République Française du 26/11/1999.*
- (76) **Arrêté du 18 mai 1999** modifiant l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. *Journal Officiel de la République Française du 02/06/1999.*
- (77) **Arrêté du 15 septembre 1998** modifiant l'Arrêté du 4 août 1986 relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une population particulière. *Journal Officiel de la République Française du 23/09/1998.*
- (78) **Arrêté du 20 juillet 1998** fixant les conditions techniques et hygiéniques applicables au transport des aliments. *Journal Officiel de la République Française du 06/08/1998.*
- (79) **Arrêté du 6 juillet 1998** relatif aux règles d'hygiène applicables aux établissements d'entreposage de certaines denrées alimentaires. *Journal Officiel de la République Française du 28/07/1998.*
- (80) **Arrêté du 17 avril 1998** modifiant l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. *Journal Officiel de la République Française du 26/05/1998.*
- (81) **Arrêté du 6 avril 1998** modifiant l'Arrêté du 4 août 1986 relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une population particulière. *Journal Officiel de la République Française du 21/04/1998.*

- (82) **Arrêté du 2 octobre 1997 modifié** relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. *Journal Officiel de la République Française du 08/11/1997.*
- (83) **Arrêté du 30 mai 1997** relatif à l'identification des animaux des espèces ovine et caprine. *Journal Officiel de la République Française du 01/06/1997.*
- (84) **Arrêté du 28 mai 1997** fixant les règles d'hygiène applicables à certains aliments et préparations alimentaires destinées à la consommation humaines. *Journal Officiel de la République Française du 01/06/1997.*
- (85) **Arrêté du 3 avril 1996** fixant les conditions d'agrément des établissements d'entreposage des denrées animales ou d'origine animale. *Journal Officiel de la République Française du 19/04/1996.*
- (86) **Arrêté du 28 juin 1994** relatif à l'identification et à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des denrées animales ou d'origine animale et au marquage de salubrité. *Journal Officiel de la République Française du 31/07/1994.*
- (87) **Arrêté du 11 janvier 1994** modifiant l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. *Journal Officiel de la République Française du 15/02/1994.*
- (88) **Arrêté du 11 janvier 1994** modifiant l'Arrêté du 4 août 1986 relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une population particulière. *Journal Officiel de la République Française du 15/02/1994.*
- (89) **Arrêté du 22 janvier 1993 modifié** relatif aux conditions hygiéniques et sanitaires de production, de mise sur le marché et d'échanges de produits à base de viande. *Journal Officiel de la République Française du 16/03/1993.*
- (90) **Arrêté du 14 septembre 1992** relatif aux matériaux et objets en matière plastique mis ou destinés à être mis au contact des denrées, produits et boissons alimentaires. *Journal Officiel de la République Française du 13/10/1992.*
- (91) **Arrêté du 13 mars 1992** relatif au contrôle microbiologique des produits végétaux ou d'origine végétale. *Journal Officiel de la République Française du 07/04/1992.*
- (92) **Arrêté du 4 août 1986 modifié** relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière. *Journal Officiel de la République Française du 30/08/1986.*
- (93) **Arrêté du 21 décembre 1979** relatif aux critères microbiologiques auxquels doivent satisfaire certaines denrées animales et d'origine animale. *Journal Officiel de la République Française du 19/01/1980.*
- (94) **Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 modifié** relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. *Journal Officiel de la République Française du 13/09/1996.*



**ANNEXES :**



**Annexe 1 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE DES LAITS  
INFANTILES FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE FRANCE**

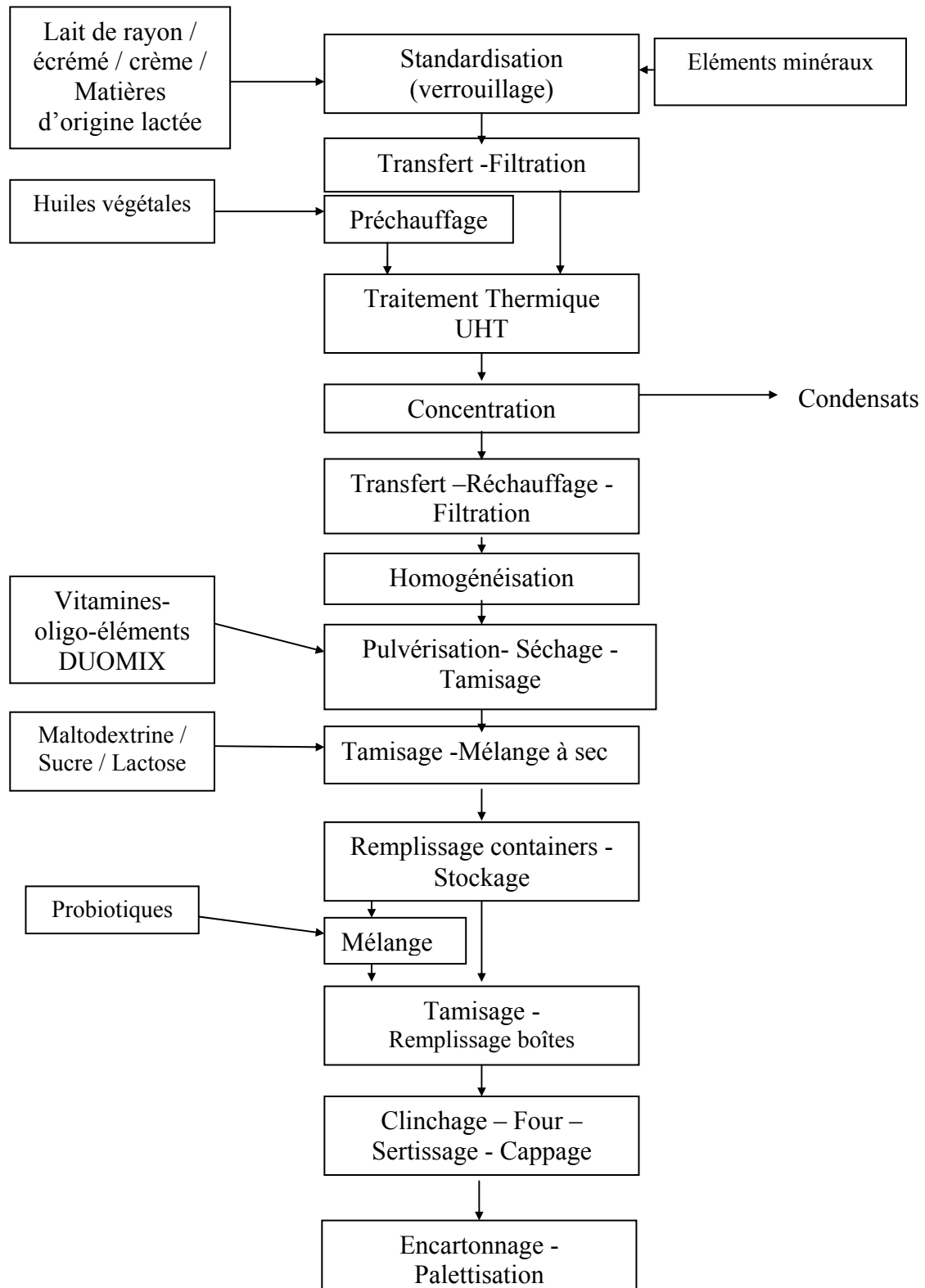
**Procédures de référencement des fournisseurs :**

La matière première principale que nous utilisons dans l'élaboration de nos lait infantiles est le **lait de rayon**. Nous mettons donc tout en œuvre pour avoir un produit de haute qualité sanitaire. **Les éleveurs que nous recrutons sont sélectionnés après audit de l'exploitation et analyse des résultats des contrôles en germes et en cellules sur les mois précédents.** Par ailleurs, **plus de 80% de nos producteurs français sont engagés dans la «démarche préférence»,** qui garantit, par des audits de renouvellement tous les trois ans, **le respect, par ces éleveurs, de 69 exigences et 138 recommandations qui vont au-delà de la réglementation et qui prennent en compte les attentes des consommateurs en terme de qualité sanitaire (maîtrise de l'alimentation des animaux, des bonnes pratiques hygiéniques de traite et d'élevage ...), de respect de l'environnement et de bien-être animal.** Dans les autres pays où sont élaborés nos produits, des **démarches analogues, comme le « milk quality system »** en Allemagne, sont également en place pour qualifier les élevages. A côté de ces démarches, tous les producteurs ont **leur lait contrôlé** **12 0 0 12 493.03 Tm**

## Auto-contrôles des process de fabrication, des produits mi-finis et finis:

**\*Pour les poudres de lait infantile :**

### Diagramme n°1 : Modalités de fabrication d'une poudre de lait infantile:



La **conception générale des locaux, l'ordre de réalisation des fabrications, les modalités de nettoyage et de désinfection avec les contrôles de leur efficacité, les formations régulières en hygiène des opérateurs, les contrôles fréquents de l'environnement (surface : surtout contrôles Salmonelles- air : flore totale, levures et moisissures), la gestion et les contrôles des infestations par les nuisibles assurent un très bon respect des pratiques hygiéniques générales de fabrication.**

De plus, l'ensemble de nos usines qui produisent ces poudres de lait infantiles, **précédemment certifiées ISO 9002 :1994, sont désormais certifiées ou en cours de certification ISO 9001 :2000.** Elles disposent donc d'une **planification globale et précise, via les QMS (les plans de contrôle de la Qualité), des contrôles à effectuer tout au long de la chaîne de fabrication, des matières premières aux produits finis pour garantir l'élaboration d'un produit de qualité.**

D'après nos études HACCP, nous considérons, dans la **maîtrise des dangers microbiologiques potentiels, la phase de traitement à Ultra Haute Température comme un premier CCP (Critical Control Point).** Ce **traitement thermique** du lait complété en matière grasse végétale et en éléments minéraux est effectué selon un barème temps / température calculé spécialement sur la base d'une contamination bactériologique initiale supposée, **pour permettre leur élimination ou leur réduction à un niveau sécurisant.** Un **système de surveillance permanent** consistant en des **contrôles et des enregistrements de la température donnée par des sondes thermométriques (en s'assurant que notre valeur cible, située au-delà de notre limite critique, est bien respectée en permanence), permet de nous assurer constamment de notre maîtrise. D'autres contrôles ont également lieu en cours de fabrication sur les produits mi-finis pour vérifier l'efficacité de notre maîtrise.**[en cours de stockage après l'upérisation (recherche de FMAR et de Coliformes) et lors du séchage (à chaque démarrage recherche de FMAR, Coliformes et Salmonelles et même chose sur les refus de tamis après 1 heure)].

Ensuite, **la stérilisation de l'air** utilisé lors du séchage et la **sélection des matières premières apportées lors des mélanges à sec** (i.e. après le traitement thermique), comme le prémix vitaminé, la malto-dextrine, le sucre semoule et le lactose sont **également considérées comme des Points Critiques pour la maîtrise des dangers bactériologiques.**

En ce qui concerne les dangers pouvant être apportés par les matières premières nous les maîtrisons :

- par **les modalités de référencement des fournisseurs ;**
- par **les contrôles libératoires bactériologiques à réception de ces lots de matières premières** (lactose : Coliformes, FMAR et Salmonelles ---sucre semoule : Coliformes --- Maltodextrine :Coliformes) ;
- par **la mise en œuvre de ces matières dans une salle à haute hygiène.**

Quant à ceux susceptibles d'être apportés par l'air, la maîtrise a lieu par les contrôles effectués sur les produits mi-finis et finis.

Enfin, la **surveillance de l'efficacité de cette maîtrise a lieu jusqu'à la fin de la fabrication grâce aux contrôles libératoires sur les produits finis** (FMAR et Coliformes). Nous nous assurons ainsi de la haute qualité sanitaire de nos produits.

Par ailleurs, la **maîtrise des dangers physiques** potentiels est assurée :

- par le **référencement des fournisseurs** (ionisation interdite et absence de Corps Etrangers...);
- par la **disposition sur la chaîne de fabrication de plusieurs filtres ou tamis** (avec des **mailles déterminées comme limite critique**) associés parfois à un aimant.

**Nous réalisons régulièrement des contrôles de ces filtres et tamis pour nous assurer de leur intégrité et de leur efficacité.**

Enfin, la **maîtrise des dangers chimiques potentiels**, avec en premier lieu, le **danger antibiotique**, est assurée ;

- par un **contrôle systématique à la réception du lait de rayon de chaque citerne et de chaque éleveur quand le résultat est positif ;**
- **par la réalisation d'un second contrôle là encore systématique sur chaque cuve de standardisation** avant la mise en œuvre du reste de la fabrication. [Le tank de standardisation ne peut pas être lancé dans la fabrication avant que ce test de détection des inhibiteurs n'ait donné son résultat].

**Pour les autres dangers chimiques potentiels** (mycotoxines, métaux lourds, pesticides, OGM, Hydrocarbures, phtalates, dioxines, nitrates...), des **contrôles réguliers sont réalisés sur les matières premières comestibles ou de conditionnement** pour vérifier le respect par nos fournisseurs des spécifications et **sur les produits finis** pour vérifier l'efficacité de notre maîtrise.

Quant **aux résidus de nettoyage et désinfection**, une **supervision et une planification des procédures de Nettoyage et Désinfection** limite les risques de contamination. De même les **graisses utilisées dans les machines**, sont **adaptées à un contact alimentaire fortuit** et les risques de contamination sont **maîtrisés par le respect des bonnes pratiques hygiéniques d'intervention de la maintenance.**

Nous effectuons également un **contrôle à l'hélium des boîtes au cours de leur fabrication** et des **contrôles de leur étanchéité à l'eau en cours de remplissage**. Enfin, **l'étanchéité des boîtes pleines est vérifié, de manière libératoire, 7 jours après la fabrication. Tout ceci permet de prévenir tout risque de recontamination ou de détérioration organoleptique de nos produits.**

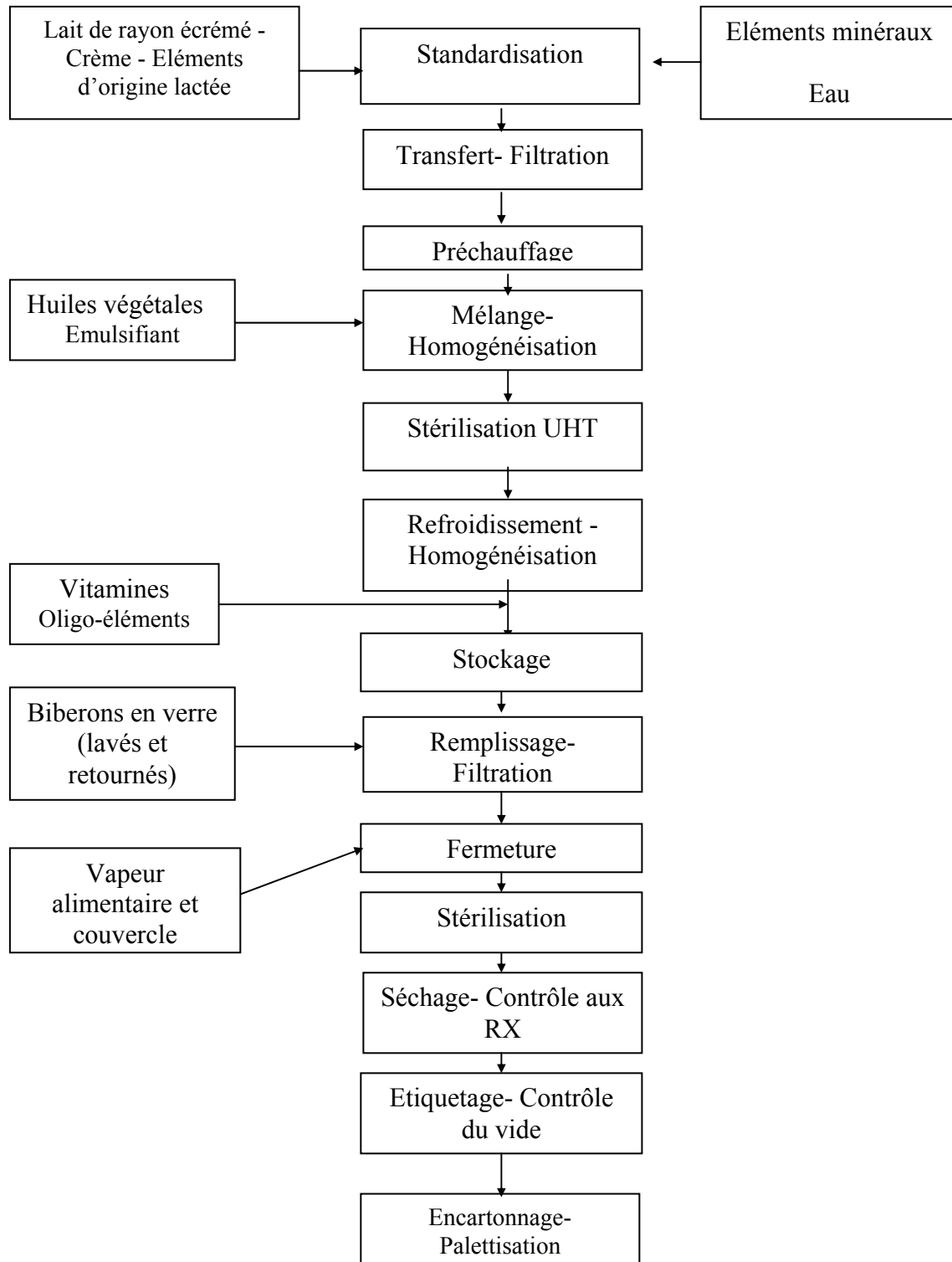
**L'ensemble de ces contrôles est introduit dans le plan de contrôle qualité de l'entreprise, lui-même géré intégralement par assistance de l'informatique** (logiciel SLAO pour Suivi de Ligne Assisté par Ordinateur). Ceci permet de rappeler aux opérateurs en temps réel les moments où ils doivent réaliser les contrôles et rentrer leurs résultats. **L'ensemble de tous ces contrôles est d'ailleurs repris en fin de fabrication dans une carte de cuite** (=dossier de fabrication) avec tous les contrôles réalisés des matières premières au produit fini aussi bien au niveau des produits qu'au niveau des processus de fabrication : **ce document permettant de prendre la décision finale concernant la libération ou non du lot de produits fabriqués.**

**\*Pour les laits liquides infantiles :**

Là encore, **les usines disposent de certifications de leurs modes de fonctionnement** et ont en place des **plans de contrôle qui établissent, comme précédemment, l'ensemble des contrôles à réaliser des matières premières aux produits finis pour garantir la qualité des produits élaborés. Ces plans contiennent donc également les contrôles à effectuer, au niveau des points critiques et des points à risques, pour garantir une très grande sécurité sanitaire à nos produits.**

Nos usines suivent également de très près les bonnes pratiques hygiéniques de fabrication, préalable indispensable à la réalisation de produits sains.

**Diagramme n°2 : Modalités de fabrication d'un lait infantile liquide en biberon en verre:**





D'après nos **études HACCP**, nous considérons les **deux procédés de stérilisation** comme des Points Critiques pour la **maîtrise des dangers bactériologiques potentiels**. A ces niveaux, nous **surveillons, par des enregistrements permanents, que les barèmes temps-température cible sont bien respectés**. Ensuite, les **contrôles sur les produits mi-finis et finis** [Contrôles microbiologiques des FMAR, des Coliformes, des Spores mésophiles aérobies, des Spores thermophiles aérobies et des Spores mésophiles anaérobies de chaque lot de biberons avant l'appertisation / Contrôles de la stabilité biologique des biberons après incubation 21 jours à 30°C et 37°C et 7 jours à 55°C] nous permettent de **maîtriser jusqu'au bout, grâce à leur caractère libérateur, les dangers bactériologiques**.

Par ailleurs, la **maîtrise des dangers physiques potentiels** est réalisée (au cours de quelques étapes dont certaines sont considérées comme des CCP) :

- par le **référencement de nos fournisseurs de matière alimentaire mais aussi par celui de nos matières de conditionnement** (échanges techniques pour améliorer la qualité de leurs produits / mise en place de contrôles optiques) ;
- par la **filtration du lait stérilisé avant le remplissage** ;
- par un **contrôle visuel systématique des biberons en verre à leur dépalettisation** ;
- par un **contrôle visuel fréquent des débris de verre pouvant être émis au moment du retournement et du nettoyage des biberons avant leur remplissage mais aussi au moment même de leur remplissage** ;
- par un **contrôle final** de tous les produits par **passage systématique devant un détecteur aux rayons X**.

Enfin, la **maîtrise des dangers chimiques potentiels** est effectuée :

- **par le référencement de nos fournisseurs de matières premières** ;
- **par les contrôles à la réception des matières premières (contrôles systématique de l'absence d'antibiotiques dans le lait demi -écrémé ou la crème / contrôle des autres contaminants pour vérifier de manière aléatoire le respect des spécifications par les fournisseurs)**.

Les contrôles **portant sur les contaminants chimiques susceptibles de se trouver dans les produits finis (une fois par an, contrôles de pesticides, hormones, aflatoxines, nitrates, nitrites, gluten, aluminium...)**, nous permettent de **vérifier que notre maîtrise est effective**.

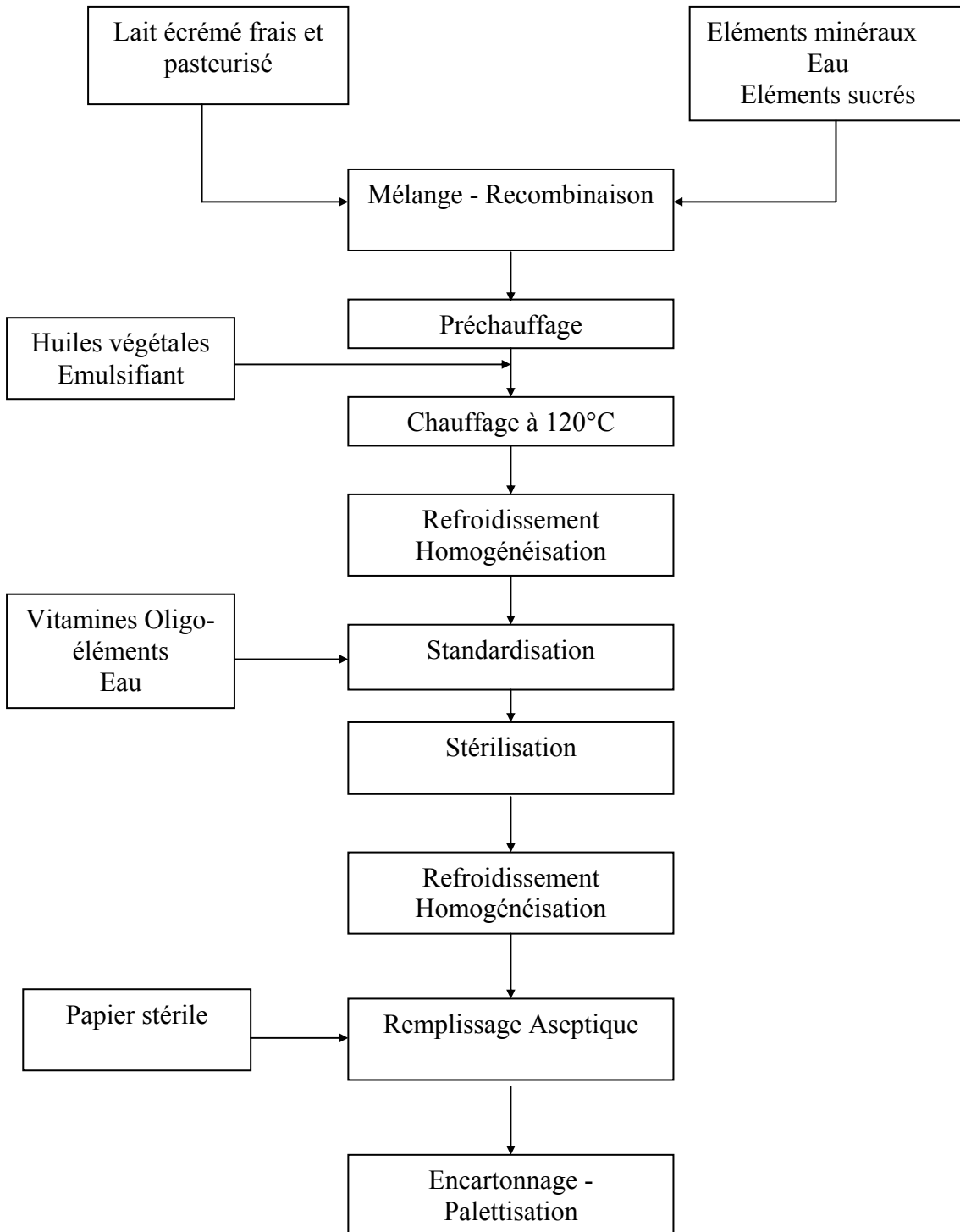
Par ailleurs, la **planification, la supervision des procédures de nettoyage et désinfection et le respect des bonnes pratiques hygiéniques d'intervention** constituent simplement des **mesures de maîtrise pour les points à risque concernés**.

**L'étanchéité de nos produits est vérifiée par des contrôles sur ligne** [ 20% des biberons produits ont leur vide contrôlé en général et 100% des biberons dans le cas des variétés destinées aux prématurés ou lors de déviation des contrôles]. De plus, **l'inviolabilité de nos biberons est même assurée jusqu'au consommateur grâce au « pop » de sécurité émis par ce dernier à son ouverture, garantissant ainsi la stérilité du produit**.

**L'ensemble des enregistrements de tous les contrôles réalisés pour surveiller ces points critiques sont là aussi rattachés à un dossier de fabrication et la vérification de ce dossier est obligatoirement réalisée avant la libération de chacun des lots fabriqués garantissant une haute sécurité sanitaire à nos produits**.

-Cas des laits infantiles liquides conditionnés en briques :

**Diagramme n°3 : Modalités de fabrication d'un lait infantile liquide en brique :**



Nos études HACCP ont considéré, dans la **maîtrise des dangers bactériologiques potentiels**, la **stérilisation UHT comme un premier Point Critique**. A ce niveau, un **enregistrement continu de la température et du temps de stérilisation**, de même que les contrôles très fréquents des conditions de marche des machines **permettent de surveiller en permanence l'efficacité de notre maîtrise**. Par ailleurs, la **stérilisation du papier** avant le conditionnement aseptique est également considéré comme un **Point Critique pour la maîtrise des dangers bactériologiques**. A ce niveau, la **mesure en continu de la concentration en peroxydes et de la température de l'eau distillée** constituent le système de surveillance de notre moyen de maîtrise.

Enfin, nous **maîtrisons, par des contrôles libératoires sur les produits finis juste après la fabrication** (mesure du pH d'une brique toutes les deux heures) et **après des incubations** (détermination de la stabilité biologique après incubation de 14 jours à 30°C et 21 jours à 30°C pour les 1<sup>er</sup> âges / mesure du pH après incubation de 7 jours à 55°C), **jusqu'au bout les dangers bactériologiques**.

La **maîtrise des dangers physiques potentiels** est permise :

- par le **référencement de nos fournisseurs** ;
- par la **présence de filtres à des endroits particuliers de la fabrication** (lors du déchargement du lait de rayon / lors de la stérilisation du produit).

Les **contrôles réalisés à la réception des matières premières et ceux concernant l'état des filtres** permettent de surveiller l'efficacité de notre maîtrise.

Quant à la **maîtrise des dangers chimiques potentiels**, là encore elle est permise :

- par le **référencement des fournisseurs** ;
- par le **contrôle systématique du lait de rayon pour maîtriser le danger concernant la présence d'antibiotiques** .

Des **contrôles aléatoires des matières premières** sont également effectués pour **vérifier le respect des spécifications par nos fournisseurs**. Par ailleurs, des **contrôles sur nos produits finis** ont lieu pour nous assurer que notre maîtrise est bien efficace.

Pour limiter les **contaminations chimiques par des produits d'hygiène ou des graisses de matériels** nous maîtrisons ces dangers :

- par une **gestion optimale des étapes de nettoyage et désinfection des matériels** ;
- par la **réalisations des bonnes pratiques hygiéniques d'intervention** (avec utilisation de graisse à contact alimentaire fortuit possible).

Des **contrôles de l'étanchéité des boîtes** ont lieu régulièrement (vérification toutes les demi-heures de la qualité des soudures) pour nous **prémunir de tout risque de recontamination ultérieure des produits et permettre sa stabilité totale jusqu'à la date limite d'utilisation optimale**

L'ensemble de ces **contrôles est encore une fois introduit dans le plan de contrôle qualité de l'usine**. Une gestion globale de tous les contrôles à effectuer au cours de la réalisation des produits permet **d'assurer la mise en place et l'application totale de notre système HACCP**. L'ensemble des résultats de ces contrôles de fabrication, est regroupé au sein d'un dossier de fabrication qui est nécessairement étudié en détail avant toute décision de libération des lots.

## Gestion des traçabilités amont et aval :

Les **matières premières**, à leur arrivée, sont référencées et leur **numéro de lot est noté et transformé en numéro interne**. Concernant les **laits de rayon**, chaque citerne contient le lait de tank de quelques producteurs dont nous connaissons l'identité et dont nous avons un échantillon en réserve.

Les citernes sont alors pompées dans des tanks qui sont verrouillés dès que la standardisation est terminée. On connaît alors l'ensemble des producteurs qui a produit le lait qui s'y trouve et la quantité exacte et le numéro de lot de chaque matière première ajoutée (nos fournisseurs connaissant précisément l'origine de leurs matières).

A la fin de la fabrication, on obtient alors une carte de cuite (cuite = tank de standardisation) pour chaque lot, reprenant toutes les informations sur la nature, le numéro de lot, la quantité des matières apportées par cuite avec les résultats de tous les contrôles libératoires effectués en cours de fabrication, conditionnement et sur les produits finis.

Ensuite, chaque palette est identifiée et son cheminement au premier point de distribution à nos clients est enregistré et archivé pendant 3 ans minimum. Concernant les ordres de transfert des matières premières, ces derniers sont également archivés durant 3 ans.

En ce qui concerne les matériaux d'emballage des poudres, il existe un lien entre la date et l'heure de conditionnement et celles de dépalettisation des boîtes vides, elles-mêmes reliées à celles de palettisation. Toutes ces données sont également archivées pendant 3 ans. Nous sommes donc capables en une heure de remonter à la coulée d'étain.

Il en est de même pour les autres matériaux d'emballage, les biberons ou les emballages stériles des briques.

Ainsi, nous sommes capables de communiquer l'ensemble des éléments de traçabilité aval en 4 heures et de traçabilité amont en 24 heures.

**Annexe 2 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE DES PRODUITS ALIMENTAIRES INFANTILES DE DIVERSIFICATION FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE FRANCE**

**Procédures de référencement des fournisseurs de Matières Premières :**

**\*Pour la fabrication des Petits Pots et des Assiettes :**

*-Sélection et évaluation des producteurs des fruits et des légumes :*

L'agrément de ces fournisseurs se base avant tout sur la qualité des matières livrées. Chaque fournisseur choisit les agriculteurs et les parcelles de cultures selon les exigences spécifiées dans les cahiers des charges et les spécifications matières.

Ainsi, un certain nombre de caractéristiques particulières sont spécifiées dans ces cahiers des charges pour nous assurer d'une production de légumes et de fruits de haute qualité ; ces mesures concernent :

- la **taille des parcelles** (4 à 5 ha en légumes et l'équivalent de 80 tonnes de productions fruitières) ;
- leur **situation par rapport à d'éventuelles sources de pollutions** (absence d'usine, de décharge, de grande route, d'aéroport, de site officiellement classé pollué ou de parcelle abandonnée à proximité de la parcelle choisie...) ;
- la **qualité de leur sol** (dépourvu de résidus de pesticides, de métaux lourds, de nématodes, de boues de stations d'épurations depuis aux moins 4 ans, résultats d'analyses des reliquats azotés et teneur en matières organiques...).

La signature du contrat prend en compte également l'évaluation économique des fournitures de ce fournisseur.

Nos fournisseurs ont des **services techniques qui choisissent les agriculteurs qui possèdent des parcelles correspondant à nos critères** exposés précédemment et nous proposent, au moment de la mise en place des culture et en respectant une liste positive de pesticides utilisables, **des plans de protection phytosanitaire** pour obtenir l'agrément. **La plupart de nos fournisseurs a également mis en place des démarches qualités de production** (sur le modèle du référentiel Agriconfiance pour les légumes ou celui des productions fruitières intégrées pour les fruits) **pour engager les producteurs dans des démarches de respect de l'environnement, de gestion des traitements et des cultures pour assurer une production de qualité en préservant l'environnement.**

Pour **éviter tous les risques de contaminations croisées**, en matière de pesticides principalement, nous travaillons avec des **fournisseurs qui ne possèdent qu'une, voire deux lignes de fabrication** et qui ne travaillent que les produits d'une parcelle à la fois. De même, les **agriculteurs qui possèdent deux parcelles ou plus**, ce qui est rare généralement, **ont des semis et des récoltes qui sont effectuées en décalé.**

**Toutes les parcelles sont visitées au moins une fois par an par notre service agricole**, parfois **deux fois pour les cultures sensibles** (épinards, haricots, courgettes) et **ces visites sont réalisées à des moments clés de la production** (juin : début de végétation- août :fin petits pois- octobre :fin haricots). Elles permettent :

- de **maintenir une certaine pression auprès des fournisseurs**, en **vérifiant la localisation des parcelles sélectionnées** ;
- de **sensibiliser les producteurs à la nature des produits fabriqués et aux risques que posent l'utilisation des pesticides** ;
- d'**engager un contact avec les producteurs et d'évaluer leur technicité** pour essayer de les garder lorsque leurs profils correspondent à notre attente.

Les légumes, après être blanchis (lorsque cela s'avère nécessaire), sont surgelés et conservés chez notre fournisseur, qui nous livre la quantité de produits nécessaire, au fur et à mesure si les résultats de nos analyses libératoires, notamment en terme de pesticides, sont jugées satisfaisantes. Quant aux fruits, ils nous sont livrés sur commande et ils se présentent alors sous différentes formes : fraîche, surgelée ou purée.

#### -Sélection et évaluation des autres fournisseurs de matières alimentaires :

-Essai Matière et Agrément du Fournisseur :

Lorsque des nouvelles matières sont proposées pour agrément, nous **réalisons des essais matières**, sauf si des similitudes importantes de celles-ci avec d'autres matières fournies par le même fournisseur permettent une extrapolation de la capacité de celui-ci à satisfaire les exigences des spécifications. **Une fois les essais réussis, le fournisseur fera l'objet d'un agrément pour la matière concernée.**

Ainsi, **l'agrément d'un fournisseur se base sur :**

- l'évaluation qualitative et économique de ses fournitures ;**
- son aptitude à répondre convenablement à la demande ;**
- sur les services associés aux fournitures.**

Comme nous l'avons signalé précédemment, ce dernier n'a lieu qu'à la suite d'une période d'essais matières réussis et que si nous avons l'assurance de la fiabilité des moyens de production de ladite matière première par le fournisseur.

-Evaluation périodique des Fournisseurs :

A l'image de ce qui se passe au sein de l'usine d'Epinal qui élabore nos produits, les **services qualité et achats** des usines **se réunissent :**

- dès qu'il est nécessaire pour **analyser les prestations de certains fournisseurs ;**
- au moins une fois par an pour **mettre en revue la liste de tous nos fournisseurs et de leurs matières.**

Chacun des fournisseurs peut alors se trouver dans les statuts suivants :

- ESSAI** (autorisation de passer des commande pour tester des MP) ;
- AGREE** (autorisation de passer des commandes régulières) ;
- SUSPENDU** (interdiction de passer des commandes consécutive à l'arrêt des activités depuis 2 ans) ;
- DESAGREE** (enregistrement de la suspension d'un agrément à la suite d'un incident, interdisant les commandes) ;
- ANNULE** (interdiction de passer des commandes).

Les **critères d'évaluation périodique** sont les suivants :

- « **qualité et aptitude industrielle** » : évalués par **l'enregistrement des anomalies repérées de la réception à la mise en œuvre des matières** et par les **comptes rendus de visites et les audits des fournisseurs** (qui s'assurent que nos exigences sont bien prises en compte) ;
- « **économique** » : évaluation de la compétitivité des fournisseurs ;
- « **service** » : aptitude du fournisseur à la flexibilité dans ses programmes, à la coopération dans la mise au point des produits, sa réactivité dans la solution des problèmes.

L'ensemble des produits alimentaires infantiles de diversification que nous réalisons dans nos usines sont élaborés à partir de Matières Premières issues de fournisseurs sélectionnés de la même manière que ce qui a été exposé précédemment.

### **\*Pour la fabrication des céréales instantanées infantiles :**

**L'agrément des fournisseurs est différent selon la criticité des matières premières concernées.** Nous distinguons ainsi des **fournisseurs de classe 1** où **un audit est réalisé tous les ans** et il comprend : une **visite du site de production**, la **vérification du respect des spécifications** et de **l'efficacité du système HACCP**. De même il existe des **fournisseurs de classe 2** où la **révision des agréments a lieu tous les 3 ans**. Enfin, les **fournisseurs de classe 3** pour lesquels, un **audit unique a lieu avant le contrat** et a pour but de **vérifier le respect des spécifications et l'efficacité du système HACCP**.

**Comme dans toutes les usines du groupe, les fournisseurs agréés s'engagent à respecter continuellement les cahiers des charges, mais aussi, les spécifications matières mises à jour une fois tous les deux ans.**

Avant les contrôles à réception, **un certain nombre de vérifications sont opérées au moment de la commande.** Nous **vérifions** donc que les fournisseurs concernés :

- sont **bien inscrits sur la liste des Fournisseurs Agréés pour la matière première en question ;**

- ont **bien connaissance au moment de la commande de la spécification matière à laquelle ils doivent répondre** (qui contient des critères de qualité sensorielle, physique et chimique, microbiologiques, de même que les méthodes analytiques).

Enfin, nous nous assurons régulièrement que **les spécifications en question sont bien en adéquation avec les dangers potentiels qu'ils sont susceptibles de contenir** (révision pour cette dernière partie tous les deux ans).

### **\*Pour les autres produits alimentaires infantiles :**

Les **modalités de référencement des fournisseurs des usines qui élaborent ces types de produits sont tout à fait analogues à ce qui vous a été présenté précédemment pour les céréales instantanées, les assiettes et les petits pots.**

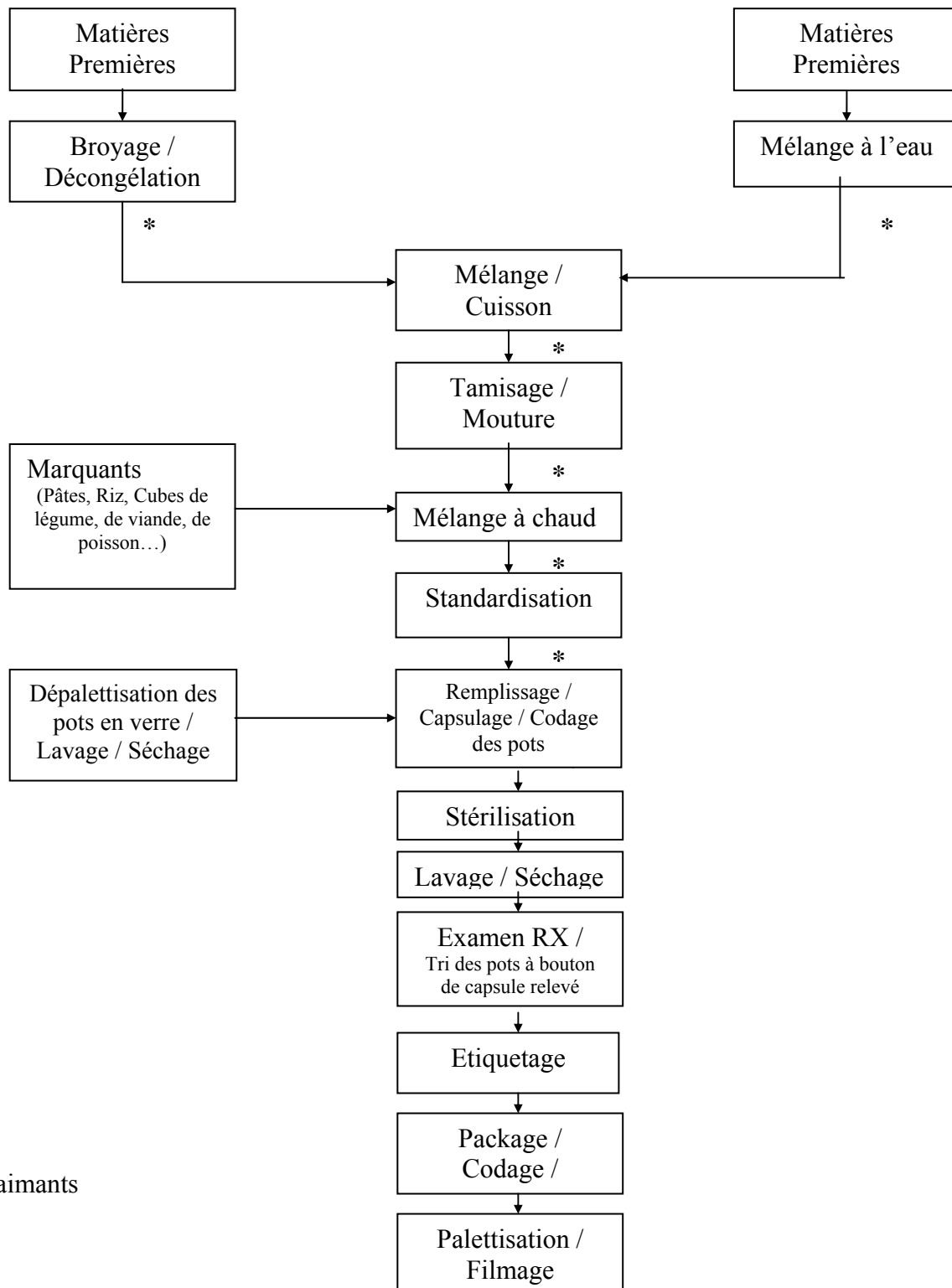
Notre but est de **vérifier à la fois la capacité de nos fournisseurs à respecter les exigences de nos spécifications matières et nos cahiers des charges** de même que **l'aptitude des matières qu'ils nous proposent à subir les transformations industrielles sans entraîner de modification intrinsèque du produit.**

Une fois l'agrément signé, nous continuons de vérifier tout de même la qualité des matières à leur arrivée principalement pour être sûr de la qualité des ingrédients qui entrent dans la fabrication de nos produits mais aussi pour suivre l'aptitude de nos fournisseurs à respecter nos exigences.

## Procédures d'autocontrôle des process de fabrication et autocontrôle des produits :

**\*Le système HACCP mis en place pour la maîtrise des dangers potentiels lors de la fabrication de nos petits pots :**

### Diagramme n°5: Modalités de fabrication des petits pots pour enfants:



\* aimants



Les **premiers dangers potentiels importants dans la fabrication des petits pots sont les corps étrangers**. Ces derniers peuvent être des insectes, des cailloux, des brindilles, des morceaux de fer ou de matériaux, des morceaux d'os ou surtout des morceaux de verre. Nous les maîtrisons à différents niveaux selon leur qualité intrinsèque et selon leur localisation potentielle d'apparition au cours du processus de fabrication.

Le **premier niveau de maîtrise** concerne la **sélection de nos fournisseurs** :

- respect des cahiers des charges et des spécifications matières** ;
- visite d'audit des fournisseurs et vérification des contrôles mis en places sur leurs chaînes de fabrication** (ex : tris optiques pour les fabricants de pots en verre) ;
- par des échanges techniques permanents avec les fabricants de pots en verre** (inspection sous vide, connaissance des lignes de fabrication...).

Le **deuxième niveau de maîtrise** est mis en place **en interne** :

- le **contrôle systématique des lots de matières alimentaires à leur réception** pour vérifier l'intégrité des conditionnement et l'absence de corps étrangers et de nuisibles, ces contrôles ayant lieu à nouveau lors de leur mise en œuvre ;
- les **tables de tris des marquants (Voir Diagramme n°5) avant leur incorporation dans la recette** ;
- le **processus de fabrication** permet le **broyage**, la **désintégration**, le **tamissage** et la **filtration des produits** ;
- les **aimants situés en cascades** (à un doigt ou à cinq doigts) et **contrôlés toutes les 2 heures** ;
- les **contrôles permanents des pots à leur dépalettisation par des personnes qualifiées** ;
- les **contrôles réguliers de la zone de remplissage où les pots sont retournés, lavés et séchés** ;
- les **contrôles RX** (à rayonnement bifocal) **de tous les produits finis sur ligne avec une vérification des produits rejetés et une recherche de l'origine de ce rejet** ;
- une **maintenance préventive efficace, un air ambiant filtré, une utilisation de lames de cutters non sécables et aimantables...**

En ce qui concerne le risque verre, lorsque les contrôles systématiques effectués toutes les 20 minutes ont constaté des risques de contamination des produits par le verre, l'ensemble des produits ayant pu être contaminés durant cet intervalle de temps sont alors **recontrôlés manuellement par un dispositif aux RX un par un par des opératrices expérimentées**.

Il faut savoir également que **l'ensemble de l'usine dispose de pièges pour contrôler les infestations par les rats, les souris ou les guêpes**. En cas de détection d'infestations lors des visites tous les deux mois par notre prestataire de service, un traitement est mis en place et suivi jusqu'au rétablissement des conditions normales. De plus, l'ensemble des **fenêtres situées en contact avec la zone de fabrication** dispose de **moustiquaires**.

Les **dangers bactériologiques sont également extrêmement bien maîtrisés** par les dispositifs mis en œuvre en cours de fabrication.

Leur maîtrise est permise par le **barème de stérilisation appliqué aux produits conditionnés dans des pots en verre capsulés**. La mise au point de ce barème, qui est réalisée en collaboration avec les centres de recherche et développement du groupe NESTLE, est **effectuée en tenant compte d'une charge initiale, supposée en germes thermophiles (*Bacillus stearothermophilus plus résistant que Clostridium botulinum*)**. Le protocole comprend alors, une **température initiale**, une **température de stérilisation** et une **durée de stérilisation**.

La surveillance de la bonne réalisation de ce protocole est véritablement draconienne. Tout d'abord, nous **enregistrons la température initiale**, puis nous réalisons un **suivi de la température et de la pression en phase de stérilisation plateau au niveau de l'enregistreur de l'autoclave et sur des thermomètres et des manomètres étalons**. Nous disposons également d'un **enregistrement permanent par ordinateur**, grâce à des capteurs disposés dans les autoclaves, **de tous les paramètres importants durant la stérilisation**. Tous ces enregistrements associés à ceux des contrôles effectués au moment du remplissage (avec la vérification de la température de remplissage) nous **permettent d'ajuster en temps réel les valeurs des paramètres de stérilisation**, lorsque cela s'avère être nécessaire, **afin de réaliser une stérilisation suffisante**. Il existe également un contrôle permanent du relevé du bouton de la capsule signe d'une instabilité ou d'un défaut de réalisation de la stérilisation.

**Pour chaque variété fabriquée, l'ensemble du processus est revu deux fois**, une fois **en cours de fabrication** et une autre fois **au moment de la libération des lots** grâce aux données rassemblées dans les dossiers de fabrication.

Enfin, **avant la libération des lots de produits finis**, une **incubation à 35°C pendant 7 jours ou 14 jours selon le pH du produit** est **systématiquement effectuée** et nous **permet de nous assurer en permanence de la stabilité des produits avant leur libération**.

Enfin, **concernant les dangers chimiques**, nous réalisons tout d'abord les **processus de nettoyage et désinfection entre 21 heures et 2 heures au moment où toutes les productions sont arrêtées** et nous veillons bien à ce qu'aucun **résidu ne soit susceptible de rester**. Les **interventions des équipes de maintenance** sont également effectuées **en conformité avec les bonnes pratiques hygiéniques** et la **graisse utilisée pour le fonctionnement des matériaux est adaptée à un contact fortuit avec un produit alimentaire**. Enfin, les traitements contre les insectes et les nuisibles sont effectués par une société agréée qui intervient en respectant également des bonnes pratiques d'interventions.

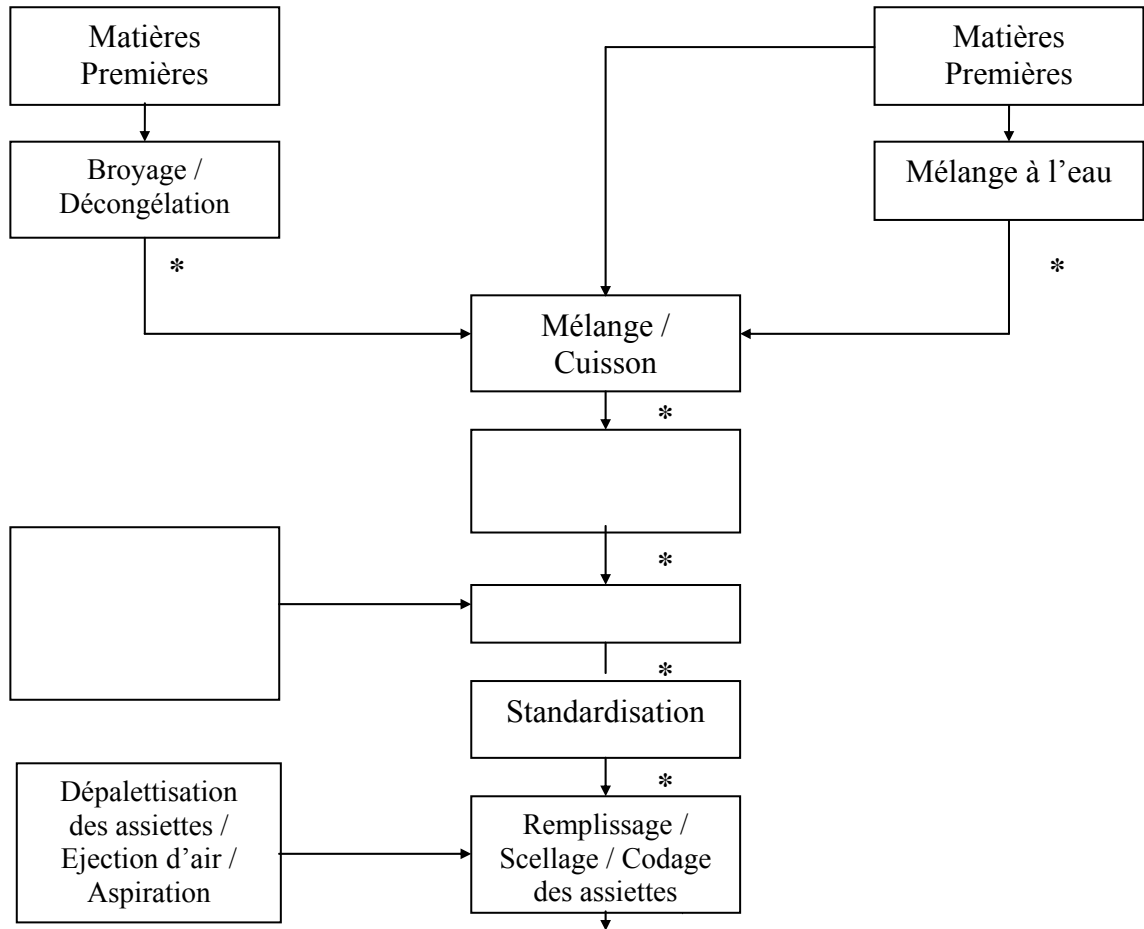
La **maîtrise des autres dangers chimiques potentiels** tels que les **pesticides**, les **mycotoxines**, les **résidus de produits vétérinaires**, les **nitrosamines**, les **minéraux toxiques** est effective grâce :

- au **référencement de nos fournisseurs** ;
- aux **cahiers des charges** et aux **spécifications matières** que nos fournisseurs ont acceptées de respecter ;
- au **suivi des producteurs** de produits végétaux et aux **contrôles systématiques des teneur en pesticides** de tous les **lots de produits blanchis puis surgelés** ;
- à la **mise en place d'un plan d'échantillonnage** très précis selon la nature **des matières premières pour analyser les teneurs en différents contaminants chimiques** pour vérifier l'efficacité de nos fournisseurs ;
- à la **mise en place d'un plan d'échantillonnage** sur les **produits finis** pour vérifier notre maîtrise des contaminations chimiques en contrôlant les teneurs en pesticides mycotoxines, métaux toxiques et nitrosamines.

**Toutes ces activités de contrôle permettent de maîtriser les dangers potentiels et d'assurer, lorsqu'ils sont corrects, aux produits fabriqués une très haute qualité sanitaire. Ceci est nécessaire car nos petits consommateurs font partie des catégories de personnes dites à risque.**

**\*Le système HACCP mis en place pour la maîtrise des dangers potentiels lors de la fabrication de nos assiettes :**

**Diagramme n°4: Modalités de fabrication des assiettes pour enfants:**



\* aimants

La **maîtrise des corps étrangers** (fragments d'os, fragments de plastiques, morceaux de cutters, fragment ou pièce de matériaux...) est effectuée là encore à deux niveaux.

Un **premier niveau de maîtrise a lieu au niveau de nos fournisseurs** grâce :

- aux modalités de leur **référencement** (visites d'audit, essais matières...);
- aux **cahiers des charges** et aux **spécifications matières** que nos fournisseurs ont acceptées de respecter ;
- au **suivi des fournisseurs** (litiges, audit...).

Un **second niveau de maîtrise a lieu en interne** avec :

- le **contrôle systématique des lots de matières alimentaires à leur réception** pour vérifier l'intégrité des conditionnement et l'absence de corps étrangers et de nuisibles, **ces contrôles ayant lieu à nouveau lors de leur mise en œuvre ;**
- le **tris des marquants avant leur incorporation dans les recettes ;**
- le **processus de fabrication** qui permet le **broyage**, la **désintégration**, le **tamisage** et la **filtration des corps étrangers susceptibles de contaminer les recettes ;**
- les **aimants situés en cascades** (à un doigt ou à cinq doigts) et **contrôlés toutes les 2 heures ;**
- les **contrôles visuels réguliers après soufflage puis aspiration des assiettes vides ;**
- les **contrôles RX** (à rayonnement monofocal) **de tous les produits finis sur ligne avec une vérification des produits rejetés et une recherche de l'origine de ce rejet ;**
- une **maintenance préventive efficace, un air ambiant filtré, une utilisation de lames de cutters non sécables et aimantables, l'élaboration de fiches de poste pour les opérateurs qui réalisent les étapes à risque...**

L'usine qui élabore ces assiettes dispose d'un dispositif très précis pour lutter contre les infestations par les insectes ou les nuisibles (moustiquaires, traitements, piègeages...), maîtrisant ainsi les risques potentiels de contamination des produits.

En ce qui concerne les **dangers bactériologiques**, la **maîtrise est effectuée exactement de la même manière que ce qui vous a été présenté précédemment**. Les moyens de **surveillance de la phase de stérilisation à ce niveau sont tous aussi draconiens** et les **produits finis subissent également une incubation à 35°C pendant 14 jours avant de décider de leur libération**. Une phase supplémentaire de **stockage à 25°C pendant 6 jours de l'ensemble de la production nous assure de l'intégrité des emballages avant leur libération**.

Enfin, la **maîtrise des dangers chimiques est effectuée de la même manière que précédemment** par les **modalités de référencement** des fournisseurs, par l'**élaboration de cahiers des charges** et de **spécifications matières**, par la **mise en place de plans d'échantillonnages** annuellement **sur les matières premières et les produits finis**, par une **gestion optimale des procédures de nettoyage et désinfection** et par des **bonnes pratiques d'interventions dans le traitement des nuisibles et des insectes**.

**De cette manière, nous assurons une haute qualité sanitaire à nos assiettes qui sont destinées aux enfants en bas âge.**



Selon nos études HACCP, la **maîtrise des dangers bactériologiques** est effectuée tout d'abord grâce :

- au **référencement des fournisseurs** que nous **classons en trois catégories selon la sensibilité des matières** qu'ils sont susceptibles de nous fournir ;
- aux **cahiers des charges** et aux **spécifications matières** que nous revoyons fréquemment (tous les 2 ans pour les spécifications matières) ;
- aux **visites d'audit** qui **vérifient le respect des spécifications et l'efficacité du système HACCP** réalisées plus ou moins fréquemment selon les classes des fournisseurs (classe 1 : tous les ans / classe 2 : tous les 3 ans / classe 3 au moment de l'agrément) ;
- aux **contrôles à réception des matières alimentaires** en nous assurant de **l'intégrité des conditionnement, de l'absence totale d'eau et du respect des spécifications.**

Ensuite, un deuxième niveau de maîtrise des dangers bactériologiques thermosensibles existe: il s'agit de **l'étape de pasteurisation**. Nous réalisons durant cette phase, un **chauffage direct du mélange humide par de la vapeur d'eau à 120-130°C pendant 25 à 30 secondes**. Une **surveillance existe en cours de chauffage pour contrôler d'une part la température et d'autre part la durée**. Le contrôle de la température consiste à **vérifier sur deux sondes** différentes que :

- elle **se situe bien dans la zone de nos valeurs cibles** exposées précédemment ;
- cette valeur **reste bien supérieure à 80°C** (notre valeur critique) ;
- l'écart de température entre les deux est constamment inférieur à 2°C.**

Enfin, un dernier niveau de maîtrise des dangers bactériologiques est effectif grâce aux **contrôles libérateurs bactériologiques** effectués **sur les produits finis**. Avant la libération de nos produits, nous vérifions la Flore Mésophile Aéro-anaérobie Réductrice, la teneur en *Staphylocoques dorés* et en *Coliformes* et nous ne libérons nos produits que si les résultats sont satisfaisants.

La maîtrise des **dangers corps étrangers** est également effectuée en premier lieu par les **référencements des fournisseurs, les cahiers des charges** et les **spécifications matières**.

Ensuite, la maîtrise a lieu à la réception des matières premières où nous vérifions que le **respect des spécifications** est effectif et que les **conditionnements sont bien intègres**.

Enfin, le dernier niveau de maîtrise est représenté par la **présence tout au long de la chaîne de fabrication de tamis ou de filtres selon les cas qui assurent qu'aucune particule de taille supérieure à 3,8mm ne pourra passer**.

La maîtrise des **dangers chimiques** quant à elle, est permise grâce aux **modalités de référencement de nos fournisseurs, aux cahiers des charges et aux spécifications matières** et aux **contrôles des matières à leur réception pour nous assurer du respect des spécifications**.

Ensuite, les **procédures de nettoyage et désinfection** de même que les **interventions de notre prestataire pour empêcher les infestations par les insectes et les nuisibles** sont **gérées suivant les bonnes pratiques hygiéniques** pour éviter la présence de résidus sur les lignes de fabrication.

Enfin, les **graisses utilisées pour le fonctionnement du matériel, sont adaptées à un contact alimentaire fortuit** et le personnel de la maintenance intervient **en respectant scrupuleusement les bonnes pratiques d'intervention**.

Toutes ces mesures de maîtrise assurent ainsi aux **céréales instantanées infantiles** une **très haute qualité sanitaire** et sont **adaptés à la fragilité de nos petits consommateurs**. Notre **très grande maîtrise de la traçabilité totale de nos produits et procédés de fabrication** nous permet de **réagir rapidement en cas de nécessité de rappel ou de retrait de lots**.

## **\*Le système HACCP mis en place pour la maîtrise des dangers potentiels lors de la fabrication autres produits alimentaires infantiles :**

Pour tous les autres produits alimentaires infantiles, la gestion de la sécurité alimentaire des produits fabriqués est permise également par la mise en place du système HACCP.

En ce qui concerne les **jus de fruits**, la **maîtrise des dangers est analogue à ce que nous vous avons exposé pour les petits pots en verre** puisque ces jus sont également conditionnés dans des pots en verre et se trouvent stérilisés en autoclave après conditionnement.

Quant aux **potages et aux céréales liquides**, la **maîtrise des dangers bactériologiques** a lieu principalement grâce une **stérilisation à Ultra Haute Température directe** suivie d'un **remplissage aseptique** mais elle a également lieu grâce à des **contrôles libérateurs de la stabilité biologique ou tout simplement des contrôles bactériologiques des lots après incubations**. La **gestion des autres dangers** quant à elle, est permise grâce **aux modalités de référencement des fournisseurs, aux cahiers des charges et spécifications matières, au respect des bonnes pratiques hygiéniques, aux dispositifs de filtration mis en place sur la chaîne de fabrication et à l'existence d'une machine aux RX** au niveau du remplissage.

### **Gestion des traçabilités amont et aval :**

Les matières premières, à leur arrivée, sont référencées et leur numéro de lot est noté et transformé en numéro interne.

Concernant les pots et les assiettes, chaque tank de cuisson, d'une contenance moyenne de 800kg de Matières Premières, dont nous connaissons la nature, le numéro de lot et la quantité avec précision, n'est libéré que lorsque les contrôles qualité sont corrects. La libération de chacune des cuite donne lieu à la notification précise de l'heure (l'ensemble des horloges de l'usine étant synchronisées). L'heure de dépalettisation des pots en verre est également notée. Les produits finis ayant dans ce cas précis, une identification grâce à la variété, la DLUO et l'heure minute, nous pouvons facilement, avec l'aide du dossier de fabrication, faire la correspondance entre chaque produit fini et tous les résultats de tous les contrôles effectués sur les matières alimentaires, les produits semi-finis, finis et les procédures de fabrication.

Tous les autres produits fabriqués dans les autres usines disposent d'identifications analogues. Les produits finis qui ont subi les mêmes conditions de transformation sont marqués par un même numéro de lot renvoyant à un ou plusieurs tank de standardisation. Là encore, tous les enregistrements des contrôles produits et procédés sont réunis dans des dossiers de fabrication.

Dans chaque cas, à la fin de la fabrication, nous obtenons alors un dossier de fabrication pour chaque lot, reprenant toutes les informations sur la nature, le numéro de lot, la quantité des matières apportées par cuite avec les résultats de tous les contrôles effectués en cours de fabrication, conditionnement et sur les produits finis.

Ensuite, chaque palette est identifiée et son cheminement au premier point de distribution à nos clients est enregistré et archivé pendant 3 ans minimum.

Ainsi, nous sommes capables de communiquer l'ensemble des éléments de traçabilité aval en 4 heures et de traçabilité amont en 24 heures.

### **Annexe 3 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE NUTRITIONNELLE DES LAITS INFANTILES FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE FRANCE**

#### **Pour les poudres de lait infantile:**

Tout d'abord, toutes nos recettes sont élaborées par des experts au niveau de nos centres de recherche et elles répondent toutes aux besoins nutritionnels spécifiques des nourrissons ne présentant pas de risque atopique. Nous sommes donc sûr avant l'élaboration de la recette, que celle-ci répond entièrement aux exigences de la réglementation.

D'autre part, de nombreux contrôles sont réalisés en cours de fabrication (la planification de ces contrôles ayant lieu dans le plan de contrôle de la qualité et étant gérée par un système informatique) pour nous assurer du respect total des quantités apportées avec les recettes.

Nous vérifions d'abord que nos fournisseurs de matières composées, comme les Mélanges Vitaminés, ont bien respecté leurs mélanges en contrôlant leur bulletin d'analyse de chaque lot et en réalisant, de manière aléatoire, des analyses pour vérifier la véracité des informations fournies.

Puis, l'ensemble des matières premières apportées pour la réalisation du tank standardisé sont identifiées et pesées avant leur incorporation.

Ensuite, au niveau de la cuve de standardisation, il y a un calcul du rapport de la Matière Grasse sur les Solides Non Gras après analyse pour vérifier la correspondance avec celui de la recette.

Puis, les débits des différentes matières apportées en cours de fabrication sont calculés, mesurés et contrôlés en temps réel (systèmes d'alarme ou contrôles visuels).

Enfin, les produits finis sont contrôlés régulièrement sur leur composition. Chaque lot a sa composition en vitamine C et Fer mesurée (ce sont nos marqueurs) pour contrôler l'apport des mélanges vitaminés. Une fois par mois, un contrôle de tous les différents minéraux apportés est réalisé. Enfin, trois fois par an, les contrôles des vitamines, de la choline, l'iode et du manganèse sont effectués.

Ainsi nous maîtrisons totalement la qualité nutritionnelle de nos poudres de lait infantile.

#### **Pour les laits infantiles liquides:**

Là encore, nos recettes sont élaborées par nos spécialistes et sont adaptées aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge ne présentant pas de risque atopique tel que la réglementation l'a défini.

De même, les mises en œuvre des matières premières dans la fabrication sont contrôlées minutieusement pour assurer le respect des quantités et des compositions des produits avec la formule de la recette.

Enfin, des contrôles sur chaque lot de produits finis sont effectués pour quelques vitamines et minéraux et d'autres sont réalisés trois fois par an pour analyser tous les autres composants.

Tout ceci garantit complètement la maîtrise de la qualité nutritionnelle de nos laits infantiles liquides.

*NB : Pour la gestion de la traçabilité, les modalités sont identiques à celles de l'Annexes 1.*



## **Annexe 4 : MOYENS DE MAITRISE DE LA QUALITE NUTRITIONNELLE DES PRODUITS ALIMENTAIRES INFANTILES DE DIVERSIFICATION FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE**

### **Pour les petits pots et les assiettes:**

Tout d'abord, nos **recettes** sont **élaborées en collaboration avec les experts de nos centres de recherche** et **répondent toutes aux besoins nutritionnels spécifiques des enfants en bas âge et en bonne santé**. Elles répondent également aux exigences stipulées dans l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 modifié relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

D'autre part, **tout est fait en cours de fabrication pour que la quantité de matières alimentaires apportées lors des recettes correspondent aux ordres de fabrication**. Ainsi, nous **pesons précisément chacun des ingrédients** qui entre dans la recette et des **contrôles** sont réalisés au moment de la pesée, au moment de l'incorporation des matières dans les **cuites et une fois dans les cuites** où nous nous assurons lors de dilutions que la quantité totale correspond bien à la programmation. Une **vérification également de la quantité de produits qui retourne aux magasins à la suite de la pesée** nous assure du respect de la recette. Par ailleurs, dans certains cas, le **contrôle de la présence de vitamine C** constitue un **marqueur des petits ingrédients**.

Aussi, la **quantité d'eau apportée aux matières pulvérulentes** pour réaliser leur dilution est **effectuée automatiquement** ce qui évite tout risque de surdosage.

Enfin, l'analyse de la **composition des produits finis en certains composants** (Sodium, Nitrates, Vitamine C, Glucides, Lipides, Protéines, Matière sèche...) est **réalisée à des fréquences variables pour vérifier l'efficacité de notre maîtrise**.

### **Pour les autres produits alimentaires infantiles de diversification :**

L'élaboration des recettes de ces produits est réalisée également au sein des usines en collaboration avec nos centres de recherche. Elles respectent également, les dispositions de l'Arrêté du 1<sup>er</sup> juillet 1976 modifié relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Un **certain nombre de contrôles** sont également réalisés en cours de fabrication pour nous assurer en permanence de l'incorporation de la **quantité adéquat de Matières Premières**. Enfin, la **réalisation également de l'analyse des produits finis** nous donne une **idée de l'efficacité de notre maîtrise**.

***NB :** Pour la gestion de la traçabilité, les modalités sont identiques à celles de l'Annexe 2.*

**Annexe 5 : ORIGINE ET TRACABILITE DES PROTEINES ANIMALES  
INCORPORÉES DANS LES ALIMENTS INFANTILES DE DIVERSIFICATION  
FABRIQUES PAR LA SOCIETE NESTLE**

**Les protéines issues du Veau :**

Toutes les morceaux de viande de veau que nous utilisons dans l'élaboration de nos recettes sont issus de muscles squelettiques **d'animaux nés, élevés et abattus dans le Grand Sud-Ouest de la France.**

Nous garantissons la traçabilité des morceaux qui nous sont livrés jusqu'aux élevages d'origine et même aux bandes d'animaux concernées, **en** travaillant avec une filière totalement certifiée ISO 9002 intégrant :

- l'élaboration des aliments d'allaitement ;
- la gestion des élevages (**élevages à taille humaine avec parcs collectifs, respect de l'environnement, tenue à jour régulière des cahiers d'élevage...**) ;
- la gestion des transports (**réduction des temps de transport au maximum, conduite gérée de sorte à éviter tout stress pour les animaux...**) ;
- la gestion des abattages et des découpes.

**De plus, les morceaux de veau que nous utilisons sont accompagnés d'un** Certificat de Conformité de Produit : «Veau De Veaupré» **répondant à un cahier des charges très strict, ce qui assure une haute qualité aux produits avec lesquels nous travaillons.**

A chaque livraison, nous recevons la liste des producteurs et même précisément les bandes d'animaux **qui sont à l'origine des morceaux qui nous sont livrés** ce qui contribue à une gestion optimale de la traçabilité totale de nos produits finis qui contiennent du veau.

**Les protéines issues des Poissons de Mer :**

**Tous ces poissons sont** pêchés sur des bateaux usines ou par des pêcheurs locaux **au moment de la saison** dans des mers différentes selon les types de poissons concernés :

-**Merlu Blanc** : pêché dans les eaux tempérées, subtropicales et tropicales des océans Atlantiques et Pacifiques.

-**Lotte** : pêchée dans l'Atlantique Nord-Est et dans la mer Méditerranée.

-**Cabillaud** : pêché principalement dans l'Atlantique Nord-Est

-**Colin Lieu** : *\*Lieu Noir* : pêché dans l'Atlantique Nord-Est et Nord-Ouest.

*\*Lieu Jaune* : pêché dans l'Atlantique Nord-Est.

-**Colin d'Alaska** : pêché dans le bassin nord du Pacifique, dans le golfe d'Alaska, la mer de Béring, la mer d'Okhotsk et la mer du Japon.

**Les produits**, qui sont issus de fournisseurs Islandais, disposent tout d'abord **d'un numéro d'agrément à l'export** attribué et révisé annuellement par le Ministère de la Pêche. Ils possèdent également **un numéro de lot** qui indique le **jour de production**.

Ce numéro peut alors être rattaché à l'origine des produits de deux manières:

- grâce aux  **carnets de bord** dans le cas des produits issus des **bateaux usines**
- grâce au **suivi des quantités livrées par chaque bateau** dans les cas de la transformation des produits de la mer issus des **pêcheurs locaux**

## Les protéines issues du Saumon et de la Truite d'élevage :

Pour ce qui est du **saumon**, les **élevages sont situés en Norvège** pour les variétés de petits pots ou d'assiettes portant cette mention, ou **en Ecosse, en Irlande ou au Chili** pour les autres. Dans tous les cas cependant **la maîtrise informatisée de la traçabilité est excellente**: en effet, **toutes les informations sur les produits et le processus sont enregistrés avec précision** (contrôle de la qualité de l'eau / enregistrement des traitements médicamenteux / traçabilité des matières premières entrant dans la composition des aliments / analyse de la croissance, du développement et de la qualité / données logistiques...). L'ensemble des informations étant reprises dans un document joint lors de livraison avec la notification du nom du site, du numéro de licence, de la semaine d'abattage, du numéro de cage, du lieu de production des saumoneaux, de la nourriture donnée, des traitements effectués...

D'autre part, **la production par notre fournisseur Hydro Seafood est totalement certifiée selon le référentiel ISO 9002 de l'œuf à la livraison** (système intégré verticalement: fabrication des aliments, fermes d'élevages, abattoir / transformation). De plus, notre fournisseur est également certifié selon le **référentiel ISO 14001** pour respecter au mieux l'environnement autour des élevages.

Pour ce qui est de la **truite**, les **élevages sont situés en France** et les **garanties en terme de traçabilité sont du même niveau que les précédentes**.

## Les protéines issues des viandes de Volaille :

**Tous les morceaux de volaille utilisés dans nos pots et nos assiettes sont** issus de filières totalement certifiées selon le référentiel ISO 9002 et complètement intégrées. **Ils disposent également tous** d'un certificat de conformité produit (**alimentation de 100% de végétaux, de minéraux et vitamines avec 65% de céréales dont 50% de blé pour la dinde par exemple / suivi et contrôle de l'élevage au point de vente**). Ainsi les poulets, les dindes et les canards, subissent non seulement des contrôles draconiens dans les élevages, **qui sont tous situés en France quel que soit le fournisseur, mais aussi** un suivi complet notamment en terme de traçabilité de la mise en incubation à la distribution des morceaux. **Grâce à une gestion parfaite de la traçabilité chez tous nos fournisseurs, nous sommes en mesure à partir du numéro de lot disposés sur les produits que nous recevons dans l'usine de retrouver facilement la date d'abattage, le producteur concerné (qui doit mettre à jour et archiver les documents de bord d'élevage), l'usine d'aliments ayant approvisionné le lot, le couvoir ayant livré les oisillons et le reproducteur ayant fourni l'œuf.**

## Les protéines issues de la viande d'Agneau :

**La viande d'agneau que nous utilisons provient d'élevages de Nouvelle-Zélande. Les agneaux y sont élevés de façon extensive et sont nourris toute l'année à l'herbe et au lait maternel durant toute leur vie (la loi néo-zélandaise interdit l'alimentation des ruminants par des protéine animales excepté le lait / c'est seulement lorsque les hivers sont rudes que du foin ou de l'ensilage d'herbe leur est donné mais il n'y a jamais d'OGM...).** **L'agriculture est raisonnée: les éleveurs sont respectueux de l'environnement et du bien être de leurs animaux. Ce pays est également** totalement indemne de tremblante et d'ESB. **Les vétérinaires de l'UE visitent régulièrement les abattoirs et les unités de transformation de Nouvelle Zélande afin de vérifier que les bâtiments, les contrôles et les produits exportés correspondent aux standards établis par l'UE et de les agréer pour l'exportation.**

Concernant la traçabilité, nous sommes capables de remonter jusqu'à l'élevage d'origine des animaux transformés (**Au cours de la découpe, tous les animaux découpés en même temps pendant deux heures et provenant d'un même élevage portent le même numéro de lot**).

La filière avec laquelle nous travaillons (**ALLIANCE GROUPE**) est également certifiée ISO 9002 (**identification des animaux par bouclage, gestion optimale de la santé animale, cahiers des charges élevage respectés et audités, suivi du système documentaire permettant de décrire tout l'historique d'élevage des troupeaux et des individus...**)

### **Les protéines issues de la viande de Bœuf :**

Pour l'élaboration de ces aliments infantiles de diversification, nous utilisons des muscles d'animaux issus dans la majorité des cas (3/4 de nos achats) **de la Filière « Lorraine Qualité Viande Certifiée »**, et dans une moindre mesure (1/4 de nos achats) **de la Filière « Charolais Certifiée »**. Ces deux Filières ayant des modalités de fonctionnement identiques, nous nous appuyerons sur la démarche lorraine pour démontrer notre maîtrise de la traçabilité filière.

La démarche collective de **certification de la viande bovine produite et transformée** dans les quatre départements lorrains garantit (en dehors du bien-être animal et de la qualité des pratiques d'élevage) :

\*une **traçabilité des aliments** destinés aux animaux, en imposant :

- que **plus de 75% de ces aliments viennent de la ferme** ;
- que les **fournisseurs d'aliments complémentaires identifient chaque lot de fabrication, conservent les résultats d'analyse ou au moins un échantillon par lot** et qu'ils **enregistrent les identifiants des lots livrés aux éleveurs** ;
- que les **éleveurs archivent de leur côté les factures et les étiquettes**.

\*la **maîtrise de l'identification des animaux dès leur naissance**, en imposant :

- la **pose des boucles d'identification dans les 48 heures après la naissance** ;
- la **tenue à jour des documents**.

\*la **maîtrise des actes effectués en élevage** en imposant aux éleveurs :

- d'archiver toutes les informations concernant les traitements appliqués sur les animaux** ;
- d'enregistrer les événements affectant l'élevage (prophylaxie, mortalité) pendant trois ans après le départ de la dernière bête de la bande**.

Le respect de telles exigences est contrôlé régulièrement en interne par les structures d'élevage adhérentes à l'association Lorraine Qualité Viande. Mais il l'est également en externe par l'intermédiaire des Organismes Certificateurs qui visitent les élevages au moins une fois par an pour le renouvellement des Qualifications.

**Avant chaque transport** (durée maximale de 8h), il y a édition et vérification des données contenues dans le bon d'enlèvement (dont l'identité des animaux).

A l'arrivée à l'**abattoir, lui-même certifié** pour le respect du cahier des charges : « **Viande de gros bovins commercialisée sous les marques LORRAINE QUALITE VIANDES et VIANDES DE LORRAINE** », un **repérage des lots**, une **saisie des DAB** (Document d'Accompagnement Bovin), une **vérification du respect du cahier des charges** et l'exclusion des animaux non conformes sont effectués.

Ensuite, **toutes les conditions de fonctionnement assurent la correspondance entre le DAB, le numéro de boucle à l'oreille et le numéro de tuerie interne marqué sur la carcasse et / ou les quartiers correspondants**.

**L'abattoir conserve à la fin de la transformation, pour chaque carcasse, mais aussi chaque morceau découpé, des informations sur l'Identification Permanente Généralisée (IPG) de l'animal dont est issue la viande, son âge, sa date d'abattage, son poids net, sa conformation, sa catégorie, l'élevage dont il est issu, et sur les matériaux de conditionnement de la viande...et ce pendant au moins trois ans. La vérification de cette maîtrise est régulièrement effectuée.**

**Tout ceci garantit donc une traçabilité filière et une traçabilité fournisseur très efficace.**

### **Les protéines issues de la viande de porc:**

**La viande que nous utilisons dans l'élaboration de nos recettes dispose d'un certificat de conformité de produit garantissant un suivi total des porcs de la naissance à l'arrivée à l'usine. Tous les animaux sont nés, élevés et abattus en France et nous garantissons une traçabilité totale jusqu'à l'éleveur (identification des porcs à la naissance par l'indicatif du naisseur / identification des animaux ayant subi un incident ou ayant été traité dans le dernier mois d'élevage / identification pour l'abattage par tatouage indélébile et infalsifiable identifiant le lieu d'élevage / sur chaque demi- carcasse apposition du numéro de tuerie rattaché au bon d'enlèvement pour rétribuer l'éleveur...)**

**Tous les morceaux de viande identifiés Label Rouge sont issus de porcs élevés en plain air dans le Sud-Ouest de la France. Cette filière apporte des garanties tout aussi importantes que la précédente en terme de traçabilité.**

### **Protéines issues du Lait :**

Le lait que nous utilisons dans nos céréales instantanées infantiles est issu d'une récolte dans les élevages situés proche de l'usine. Comme pour les laits infantiles, nous sommes en mesure **de retrouver les élevages dont le lait a été déchargé dans nos tank de stockage** à la réception, cependant lorsqu'un cas de contamination aux antibiotiques est détecté à la réception du lait, nous sommes alors capables de retrouver le ou les élevages fautifs et, par l'intermédiaire des carnets sanitaires, l'animal incriminé.

A la réception des usines, les matières premières, sont identifiées par un numéro de lot interne. Puis, au fur et à mesure qu'elles sont incorporées dans les recettes, ces numéros sont enregistrés pour les retrouver associés à celui du lot de produits finis fabriqués **permettant d'assurer la traçabilité amont en moins de 24 heures et la traçabilité aval jusqu'au premier point de livraison en moins de 4 heures.**

*NB : Pour la gestion de la traçabilité, les modalités sont identiques à celles de l'Annexe 2.*

## TITRE DE LA THESE

### MAITRISE DE LA QUALITE SANITAIRE ET NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS INFANTILES : UN CRITERE DE SELECTION DES OFFRES DANS LES MARCHES PUBLICS DE FOURNITURE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE

NOM et Prénom : COLLET Julien

#### RESUME :

Les denrées alimentaires destinées spécifiquement aux jeunes enfants doivent être adaptées à leurs besoins, afin de leur assurer un développement et une croissance optimaux. Mais elles doivent également être d'une sécurité maximale, car les nourrissons sont plus sensibles que la population générale. Pour cela, les législations communautaires et françaises, associées aux mesures volontaires des professionnels du secteur, offrent des garanties d'un très grand niveau.

La commercialisation de ces denrées alimentaires, dans certains établissements publics de santé, doit passer par la réalisation de dossiers administratifs et surtout de dossiers techniques très complets, en réponse à des appels d'offres. Or, depuis quelques années, les garanties techniques exigées dans les appels d'offres pour la fourniture d'aliments infantiles aux hôpitaux sont de plus en plus strictes. Face à ces demandes accrues de justifications de la part des personnes publiques, les soumissionnaires sont tenus de s'adapter.

Comment la société Nestlé fait-elle pour répondre à ces exigences ? Quelles sont les réponses qu'elle apporte à certaines de ces questions techniques ?

#### Mots-clés :

Qualité, sécurité des aliments, composition nutritionnelle, besoin nutritionnel, nourrissons, appel d'offres, marché public.

#### JURY :

Président : Pr.

Directeur : Pr. CERF

Assesseur : Pr. BOSSE

Invité : M. HEINTZ

#### Adresse de l'auteur :

M. Julien COLLET

27 rue des Pompes

72000 Le Mans

## TITLE

**HEALTH AND NUTRITIVE QUALITY CONTROL OF INFANT FOOD : ONE MEASURE OF SELECTION OF OFFERS IN SUPPLYING PUBLIC MARKETS OF HEALTH ESTABLISHMENTS**

SURNAME : COLLET

Given name : Julien

### SUMMARY :

Specific food for infants must be adapted to their needs, to secure an optimal development and growth. But they must have a maximum safety too, because infants belong to a population more sensitive than general population. For all those reasons, European Union and French legislation, associated to the voluntary measures of the industry of infant food, provide very important safeguard measures.

Infant food marketing, in some of public health establishments, require the filing of administrative forms and above all technical ones, in answer to bids of offers. Yet, for a few years, technical safeguards required in bids of offers to supply hospital with infant food are more stringent. Tenderers must adapt.

How does the Nestlé Company to ? What kind of answers does it give to some of those technical requests ?

### Key words :

Quality, safety food, nutritive composition, nutritive needs, infants, bids of offers, public market.

### JURY :

Président : Pr.

Director : Pr. CERF

Assesor : Pr. BOSSE

Guest : Mr. HEINTZ

### Author's address:

Mr. COLLET

27 rue des Pompes

72000 Le Mans

FRANCE