

PRATIQUES RECOMMANDÉES POUR LA PRODUCTION ET L'ACQUISITION DU PRÉMÉLANGE UTILISÉ DANS LES PROGRAMMES D'ENRICHISSEMENT DES CÉRÉALES

Document préparé pour l'Initiative d'enrichissement de la farine

Révision finale avril 2008

PRÉMÉLANGE – PRATIQUES EXEMPLAIRES

1

INDEX

Section 1.	Introduction.....	Page 3
Section 2.	Raison d'être des pratiques recommandées.....	Page 3
Section 3.	Définitions et abréviations.....	Page 4
Section 4.	Enrichissement des céréales.....	Page 5
Section 5.	Formulation et ingrédients des prémélanges.....	Page 6
Section 6.	Commande et appels d'offres pour les prémélanges.....	Page 9
Section 7.	Fabrication des prémélanges.....	Page 10
Section 8.	Contrôle de la qualité.....	Page 11
Section 9.	Information technique et étiquetage.....	Page 12
Section 10.	Responsabilités de la minoterie et relation avec le fournisseur...	Page 13
Section 11.	Prix et estimations.....	Page 15
Section 12.	Références.....	Page 15

REMERCIEMENTS

L'Initiative d'enrichissement de la farine aimerait remercier les membres suivants du réseau pour leur soutien dans la préparation du présent document : Centre for Disease Control (É.-U.), Université Emory, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Global Alliance for Improved Nutrition, Initiative pour les micronutriments et Organisation mondiale de la santé.

Nous soulignons avec reconnaissance le soutien apporté sous forme de comptes rendus et de suggestions pendant l'édition du document par des membres du Groupe de formation et de soutien techniques.

POUR OBTENIR DES RENSEIGNEMENTS

Le Groupe de formation et de soutien techniques, Initiative d'enrichissement de la farine
www.sph.emory.edu/wheatflour/contact

1. Introduction

1.1. Le présent document contient des pratiques recommandées ou exemplaires à utiliser dans la production, la distribution et l'acquisition de prémélanges d'enrichissement de la farine.

1.2. Il se limite aux prémélanges et aux prémélanges dilués utilisés dans l'enrichissement (vitaminisation) de la farine de blé et de la semoule de maïs à la minoterie. Quoique beaucoup des mêmes pratiques recommandées valent pour les prémélanges utilisés dans d'autres types d'enrichissement des aliments (tels que l'enrichissement volontaire des produits alimentaires à base de céréales telles que le blé et le maïs comme le pain, les collations et les céréales pour petit déjeuner), ces recommandations ne sont pas destinées à ce type d'application, même si le même fabricant de prémélange pourrait participer aux deux types de marchés.

1.3. Le présent document ne vise pas à remplacer le « Code de pratique pour les installations de prémélange des aliments » mis au point par l'OPS, qui a une portée plus générale et intègre des principes généraux de gestion de la qualité, ISO 9000, la sécurité alimentaire et des programmes HACCP qui ne sont pas inclus ici. Les minotiers recommandent et désirent fortement que leurs producteurs de prémélanges se conforment à tous ces programmes de qualité, ainsi qu'aux normes du JEFCA, mais ils ne sont pas requis en vertu de la portée du présent document.

1.4. Un *Comité des prémélanges* a été constitué sous l'égide de l'Initiative d'enrichissement de la farine (FFI). Ce comité est ouvert à tous les fabricants de prémélanges d'enrichissement. Il y aura des membres non votants additionnels en provenance d'ONG et d'agences de l'ONU impliquées dans la distribution des prémélanges et la fabrication de vitamines et minéraux de qualité alimentaire. Le comité sera présidé par une personne qui n'est pas directement associée au commerce des micronutriments.

1.5. On demandera aux fabricants de prémélanges qui sont membres du *Comité des prémélanges de la FFI* de passer en revue les pratiques recommandées dans le document approuvé final et de convenir de s'y conformer. Le comité passera régulièrement en revue les pratiques recommandées et pourra les réviser au besoin. L'appartenance à ce comité peut être communiquée aux minoteries et aux distributeurs de prémélanges comme moyen de s'assurer que ces pratiques recommandées soient respectées.

2. Raison d'être des pratiques recommandées

2.1. Découvrir et commander le « bon » prémélange d'enrichissement à un prix concurrentiel peut être une expérience nouvelle et difficile pour de nombreuses minoteries, en particulier celles situées dans des pays en voie de développement où l'enrichissement de la farine (EF) n'est pas une pratique courante. Il y aura donc des milliers de minoteries qui devront commencer à commander du prémélange et à enrichir la farine. Cela augmentera fortement la demande de prémélange et exigera l'établissement de bonnes communications et pratiques entre les industries de la meunerie et des prémélanges.

2.2. L'expérience a démontré que l'une des contraintes et raisons majeures pour le retard dans la mise en application et le soutien de programmes EF dans les pays en voie de développement a été la difficulté d'obtenir du prémélange.

2.3. L'approvisionnement efficace en prémélange implique des responsabilités, des mesures et des procédures dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement, depuis le producteur du prémélange jusqu'à la minoterie qui utilise le prémélange. Le présent document contient des pratiques recommandées dans l'ensemble de cette chaîne mais se concentre sur celles des producteurs de prémélanges. On reconnaît toutefois qu'il y a des limites à ce

que les producteurs de prémélanges peuvent faire et que des mesures appropriées par d'autres parties (fournisseurs locaux, associations/coopératives de meunerie, minoteries, organismes de réglementation gouvernementaux) sont nécessaires pour que l'enrichissement de la farine soit un programme de santé publique efficace.

2.4. Lorsqu'un pays établit un programme EF, on y désire souvent produire et acquérir le prémélange localement. On doit encourager la production locale, pourvu qu'elle soit conforme aux normes et à la qualité nécessaires pour rendre le programme efficace et sécuritaire. Les présentes « pratiques exemplaires » peuvent aider les compagnies impliquées dans la production locale ou qui ont l'intention de l'entreprendre.

2.5. On a connu des situations où des prémélanges de qualité clairement inférieure ou de formulation incorrecte avaient été mis en vente à des prix attrayants. L'usage de tels prémélanges peut grandement endommager un programme EF, aussi bien aux yeux de l'industrie de la minoterie qu'à ceux du public. On doit éviter la mauvaise publicité à l'égard de la qualité, de la sécurité, du respect des normes et de l'efficacité. L'utilisation des présentes pratiques recommandées par toutes les organisations de la chaîne d'approvisionnement en prémélange contribuera beaucoup à prévenir cette éventualité.

2.6. Les prémélanges d'enrichissement ont des caractéristiques uniques qui exigent que leur production et leur acquisition soient traitées différemment de celles d'autres produits de santé.

2.6.1. Ce sont des ingrédients alimentaires industriels utilisés pour la transformation additionnelle de produits alimentaires. Ce ne sont pas des produits pharmaceutiques et ils ne doivent pas être achetés ni utilisés par des consommateurs individuels.

2.6.2. Ce ne sont pas des produits normalisés et ils doivent être fabriqués sur mesure pour s'adapter à la situation et aux exigences de chaque pays ou minoterie.

2.6.3. Ils ont une durée de conservation limitée qui varie avec la composition. Le décompte de la date d'expiration commence le jour où le produit est fabriqué par le fabricant primaire.

2.6.4. Ils ont des exigences spéciales pour le stockage et la sécurité.

2.6.5. On s'attend à ce que l'utilisation et l'acquisition des prémélanges soient continues et soutenables.

3. Définitions et abréviations

3.1. Un « prémélange » est défini comme tout mélange de micronutriments (vitamines et minéraux) utilisé pour enrichir des aliments à l'usine de production, dans le présent cas une meunerie de farine de blé ou de semoule de maïs.

3.2. Un « fabricant de prémélange » est une entreprise commerciale qui mélange des micronutriments individuels pour fabriquer un prémélange.

3.3. Un « distributeur de prémélange » est toute installation qui entrepose et distribue du prémélange préparé par un fabricant de prémélange.

3.4. Le « surplus de formulation » est la quantité additionnelle d'un micronutriment ajoutée par un prémélange afin d'assurer qu'une norme d'enrichissement minimum soit atteinte (p. ex., on peut préconiser l'addition de 1 100 UI/kg de vitamine A pour obtenir une norme minimum de 1 000 UI/kg).

3.5. Le « surplus de fabrication » est le niveau additionnel d'un micronutriment inclus dans le prémélange afin de s'assurer qu'il montre une teneur supérieure à l'exigence de contenu minimum. On ne devrait pas utiliser un surplus de fabrication pour compenser pour des formes de vitamines qui pourraient avoir une faible stabilité. Ce surplus est laissé à la discrétion du fabricant de prémélange et n'a pas à être connu à l'extérieur de la compagnie.

3.6. On utilise ici EF (enrichissement de la farine) pour désigner l'enrichissement de tout produit céréalier moulu de base provenant du blé ou du maïs, effectué à la minoterie ou à une installation de mélange séparée.

3.7. Un « lot » de prémélange est un produit qui a été préparé pendant le mélange initial des ingrédients ou par la suite en combinant des lots différents, et auquel on a assigné un numéro de code séparé.

3.8. Un CA est un Certificat d'analyse qui indique les résultats du test analytique du contenu en micronutriments d'un lot de prémélange.

3.9. Un *CA par vérification* indique que le fabricant n'a pas effectué l'analyse d'un micronutriment dans un lot de prémélange mais garantit que celui-ci a été ajouté dans la quantité préconisée. De telles garanties doivent être appuyées par des contrôles de qualité effectués par une tierce partie. Ces vérifications devraient être effectuées régulièrement, tel que convenu entre le fournisseur et le client, par exemple lors d'une vérification annuelle.

3.10. La FFI est l'*Initiative d'enrichissement de la farine*, un consortium mondial d'organisations impliquées dans la promotion et la mise en application de l'enrichissement de la farine.

4. Enrichissement des céréales

4.1. L'enrichissement en micronutriments des produits céréaliers moulus de base est reconnu comme un moyen efficace, sécuritaire, abordable et soutenable d'augmenter la consommation de vitamines et de minéraux déficitaires et d'améliorer la santé alimentaire de la population générale.

4.2. Dans pratiquement toutes les situations, on ajoute des micronutriments multiples¹.

4.3. L'enrichissement des céréales s'effectue de la manière la plus simple, la plus contrôlable et la plus économique à la minoterie, en utilisant un unique prémélange des micronutriments à ajouter plutôt que de tenter de les ajouter individuellement. La seule exception à cette règle est le calcium. En raison du grand volume requis, il vaut mieux ajouter ce dernier séparément.

4.4. Pour que l'enrichissement à la minoterie réussisse, les exigences qui suivent doivent être respectées :

4.4.1. Un prémélange d'enrichissement adéquatement produit, emballé et étiqueté qui est homogène, non agglomérant, sanitaire et qui contient les bons niveaux et types de micronutriments préconisés par le gouvernement et/ou l'acheteur.

4.4.2. Des prémélanges de qualité à la disposition de toutes les minoteries à un prix concurrentiel.

4.4.3. Livraison prompte du prémélange à la minoterie.

4.4.4. Stockage et manutention appropriés du prémélange à la minoterie.

4.4.5. Matériel de distribution de prémélange approprié adéquatement installé, étalonné et entretenu en vue d'ajouter de manière uniforme et exacte la bonne quantité de prémélange.

4.4.6. Bons programmes d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité à la minoterie à l'égard de l'enrichissement avec formation régulière du personnel de la minoterie quant aux procédures d'enrichissement appropriées.

¹ La FFI sera impliquée avec d'autres organisations pour faire des recommandations élargies quant aux types et aux niveaux de micronutriments à ajouter à différents types de farine de blé et de semoule de maïs.

4.4.7. Communications régulières entre la minoterie et les fournisseurs du matériel d'enrichissement et du prémélange.

4.4.8. Accès au soutien technique relativement aux différentes étapes du processus d'enrichissement.

5. Formulation et ingrédients des prémélanges

5.1. Les producteurs et fournisseurs de prémélanges devraient bien connaître les lois et règlements nationaux relatifs à l'EF dans les pays où ils exercent leurs activités et refuser de vendre un prémélange qui contrevient à ces lois ou règlements, même si un client potentiel le demande.

5.2. Tous les ingrédients utilisés dans un prémélange devraient être de qualité alimentaire, de préférence conformes aux exigences de pureté du Codex des produits alimentaires (CPA), vol. 4 ou ultérieur. S'il n'y a pas de statut CPA pour un ingrédient particulier, on peut se conformer à d'autres normes, telles que BP, EUP ou USP. En aucun cas ne devrait-on utiliser des ingrédients pour alimentation animale.

5.3. Les fournisseurs et les numéros de lots de tous les ingrédients utilisés dans chaque lot de prémélange devraient être enregistrés et gardés disponibles pour au moins 3 ans après la production.

5.4. La formulation d'un prémélange est établie par une entente entre le fabricant de prémélange et le client (qui peut être une entreprise de minoterie, un groupe d'achat central ou un distributeur de prémélanges). Elle peut être basée sur les critères suivants :

5.4.1. Formulation de prémélange établie par des normes gouvernementales (comme en Afrique du Sud).

5.4.2. Niveaux préconisés de micronutriments à ajouter (comme dans le cas du prémélange KAP Complex utilisé dans les pays de l'Asie centrale).

5.4.3. Formulation appropriée relativement aux normes d'enrichissement d'un pays et qui tient compte du contenu naturel en micronutriments et des possibles pertes de transformation pendant la mouture (comme aux États-Unis et au Canada).

5.4.3.1. Les fabricants de prémélanges devraient considérer les normes d'enrichissement de la farine comme des minimums et non pas comme des objectifs, à moins qu'elles n'aient été expressément énoncées comme étant des valeurs cibles. Dans certains cas, les normes relatives à la farine seront établies comme un objectif \pm un pourcentage X ou une quantité X. Dans un tel cas, on devrait considérer la norme moins X comme le minimum.

5.4.3.2. Le contenu naturel des micronutriments à ajouter (moyenne et variation) de la farine à enrichir devrait être connu afin de mieux mettre au point une formulation de prémélange dans une situation donnée. Ce contenu peut être établi en fonction de valeurs d'essai ou trouvées dans la documentation pour des farines ou semoules ayant des taux d'extraction et des teneurs en cendres semblables. On devrait conserver ces valeurs dans les dossiers et les rendre disponibles pour inspection externe sur demande. Puisqu'il n'y a aucun contenu naturel de vitamine A et de vitamine B₁₂ dans les farines de céréales, cette valeur doit être de zéro. Dans le cas de l'acide folique, le niveau naturel de folate dans la farine est très bas en comparaison avec les niveaux normaux d'enrichissement, alors on le fixe normalement à zéro.

5.4.3.3. On ne devrait pas ajuster les niveaux d'addition de la vitamine A en fonction des niveaux naturels de bêta-carotène, ni ajuster les niveaux d'addition de la niacine en fonction du contenu en tryptophane.

5.4.3.4. Pour se conformer aux normes d'enrichissement, les niveaux à ajouter dans cette

situation peuvent être établis par entente mutuelle entre les fabricants de prémélanges et les entreprises de minoterie ou l'association de minoterie. Une telle entente devrait être rendue publique, ainsi que les données justificatives. S'il existe une telle entente, tous les fabricants et fournisseurs de prémélanges ne devraient fournir que du prémélange conforme à cette entente. On recommande fortement, sans toutefois l'exiger, que, si cela est possible, une entente soit conclue à l'égard des niveaux à ajouter. Il y a des situations et des types de farines pour lesquels des prémélanges à formulation spéciale sont requis.

5.4.3.5. Le *surplus de formulation* pour les niveaux ajoutés pour chaque micronutriment inclus dans le prémélange dans ce type de formulation varie en fonction des conditions de transformation à la minoterie, de la stabilité du micronutriment et de l'utilisation finale de la farine.

5.4.3.6. Si les essais quantitatifs effectués sur la farine enrichie montrent régulièrement des valeurs élevées ou faibles pour tous les micronutriments ou la plupart d'entre eux, on conseille à la minoterie d'ajuster le taux d'addition du prémélange en conséquence. Si les essais indiquent de valeurs élevées ou faibles pour seulement un ou deux des micronutriments, les niveaux ajoutés et la formulation du prémélange peuvent être ajustés en conséquence.

5.4.4. S'il n'existe pas de normes nationales d'enrichissement de la farine, on utilise une formulation convenue entre la minoterie et le producteur de prémélange qui est conforme avec tous les autres règlements et lois pertinents.

5.4.5. Pour la farine exportée, le prémélange utilisé devrait correspondre aux exigences du pays importateur.

5.5. En plus des niveaux de micronutriments à ajouter, les prémélanges peuvent différer dans leur taux d'addition ou leur concentration. Les petites minoteries pourraient avoir besoin de prémélanges plus dilués avec taux d'addition plus élevés. Le taux d'addition dépend également de la concentration de certains des ingrédients, en particulier le fer. Afin de simplifier la comparaison des prémélanges et de leur possibilité d'utilisation dans une minoterie, on recommande que les taux d'addition des prémélanges soient indiqués en grammes de prémélange par tonne métrique (g/tm) de farine et que cela soit limité à des différences d'unités de 50 g/tm. Les exceptions à cette règle seraient les cas où d'autres unités ont été utilisées par le passé (p. ex. g/q, oz/q).

5.6. Fer

5.6.1. En raison de la grande importance nutritionnelle du fer dans l'EF – ainsi que des grandes différences dans sa biodisponibilité, son coût et sa stabilité – il y a des exigences spéciales d'attention et de contrôle pour ce qui est des types, sources et niveaux de fer dans les prémélanges.

5.6.2. Certains pays précisent le type de fer à ajouter, alors que d'autres ne le font pas. Lorsqu'il n'est pas précisé, le choix du fer se fait par entente entre le fabricant ou le fournisseur du prémélange et la minoterie. Étant donné que de nombreuses minoteries internationales ne connaîtront pas grand-chose à l'enrichissement en fer, elles peuvent se fier au fabricant du prémélange pour les conseiller quant à la meilleure source à utiliser. Les fabricants et fournisseurs de prémélanges devraient être conscients des avantages et désavantages relatifs des différentes sources de fer mais ils ne sont sous aucune obligation de recommander un certain type, à moins que cela ne soit exigé par la loi.

5.6.3. Lorsque du « fer électrolytique » est préconisé, le fabricant de prémélanges est obligé d'utiliser cette source de fer et d'être en mesure de le démontrer.

5.6.4. Lorsque la réglementation d'un pays ne précise pas la source ou les propriétés du fer à utiliser, on recommande aux fabricants de prémélanges d'utiliser du sulfate de fer, du

fumarate ferreux ou du férédate de sodium EDTA. On ne devrait utiliser de la poudre de fer élémentaire que lorsque des problèmes organoleptiques ou de durée de conservation préviennent l'utilisation des éléments précédents. Le fer électrolytique est le premier choix. Toute poudre de fer élémentaire utilisée doit être un produit dont 95 % des particules ont une dimension d'une finesse supérieure à 45 micromètres et dont l'efficacité biologique a été démontrée. Les fabricants conviennent en outre d'informer le client sur le processus de fabrication du fer élémentaire (p. ex., réduction par l'hydrogène, atomisation, électrolyse, carbonylation).

5.6.5. Lorsqu'on utilise du sulfate de fer, le fabricant du prémélange doit utiliser du sulfate de fer séché ou une taille de particule très fine. Il ne devrait en aucun cas utiliser la forme pleinement hydratée du sulfate de fer.

5.6.6. Le *Comité des prémélanges de la FFI* sera tenu au courant des progrès scientifiques relatifs au fer et à la nutrition et envisagera des recommandations quant aux types de fer à utiliser dans des situations particulières. Cela pourrait inclure l'adoption de normes autres que la taille des particules, telles que la solubilité acide, pour les poudres de fer élémentaires acceptables à utiliser dans l'enrichissement de la farine.

5.7. Vitamine A

5.7.1. Les préparations de vitamine A sont particulièrement susceptibles à la perte d'activité si elles ne sont pas fabriquées correctement². Le fabricant du prémélange a la responsabilité de s'assurer que la préparation de vitamine A utilisée a une stabilité appropriée pour l'utilisation dans l'enrichissement de la farine. On considère que la méthode optimale pour assurer une stabilité adéquate de la vitamine A sous forme de poudre est l'encapsulation.

5.7.2. Pour ce faire, on recommande que chaque lot de vitamine A soit soumis à un essai de stabilité accéléré normalisé³ dont les résultats sont à la disposition de l'acheteur sur demande. Le fournisseur de la vitamine A devrait faire l'objet d'une épreuve de préqualification pour la stabilité de la vitamine A et d'une vérification périodique dans le cadre du Système qualité des fabricants de prémélanges.

5.7.3. Le fabricant du prémélange devrait également inclure un *surplus de fabrication* approprié afin d'assurer que le niveau de vitamine A dans le prémélange soit conforme au niveau minimum préconisé au moment de son utilisation à la minoterie. Cela devrait s'étendre à l'ensemble de la période d'entreposage admissible du prémélange (p. ex., 6 mois après la fabrication).

5.7.4. On recommande que la forme de vitamine A utilisée soit définie aussi précisément que possible sans indiquer de noms de marques⁴.

² Les deux types d'esters, c'est-à-dire palmitate ou acétate, qui sont tous deux approuvés dans FCC, USP et EUP, peuvent assurer une stabilité appropriée. L'usage de palmitate, même si celui-ci a été couramment utilisé par le passé, n'est pas une preuve de la stabilité de la préparation de vitamine A.

³ Le Groupe de travail sur la vitamine A (Atlanta, avril 2008) a proposé un test de farine humide. La procédure d'essai doit être établie par le Comité international de dosage des vitamines de l'AACC, qui est représenté au Comité des prémélanges de la FFI. Le niveau de stabilité acceptable déterminé à l'aide de cette procédure sera ensuite établi par décision consensuelle du Comité des prémélanges de la FFI.

⁴ On comprend que des noms de produit de vitamine A tels que 250 SD et 250 CWS peuvent être génériques.

5.8. Excipients : agents de remplissage et agents fluidisants

5.8.1. On utilise des excipients pour ajuster la dilution du prémélange afin d'obtenir un certain taux d'addition, pour garder le prémélange fluide et non agglomérant, ainsi que pour réduire son poids volumétrique. On devrait faire connaître ou étiqueter les types d'excipients utilisés mais pas les niveaux, ceux-ci étant variables.

5.8.2. On devrait inclure des agents fluidisants dans tous les prémélanges lorsqu'on considère qu'ils sont nécessaires pour assurer des propriétés d'écoulement uniforme.

5.8.3. Si on utilise de l'amidon comme agent de remplissage, on recommande l'utilisation d'amidon de blé pour l'enrichissement de la farine de blé et d'amidon de maïs pour l'enrichissement de la semoule de maïs afin de prévenir les inquiétudes quant aux allergies. Les excipients tels que la maltodextrine et les sels minéraux sont non allergènes.

5.8.4. Tout changement pour des types d'excipients qui peuvent avoir un poids spécifique sensiblement différent doit être communiqué par le fournisseur à l'industrie de la minoterie afin que les distributeurs puissent être réétalonnés.

5.8.5. À moins que cela ne soit requis par la réglementation gouvernementale, les excipients n'ont pas à être indiqués sur l'étiquette des produits alimentaires enrichis.

6. Commande et appels d'offres pour les prémélanges

6.1. Les acheteurs de prémélanges (distributeurs, minoteries, associations de minotiers, organismes gouvernementaux ou ONG) devraient tenter d'être très clairs quant à ce qu'ils veulent commander. On reconnaît que cela ne sera pas toujours possible en raison d'un manque d'information ou d'expérience de la part de l'acheteur, auquel cas il est du devoir du producteur de prémélanges de clarifier la commande afin de s'assurer qu'elle est conforme au bon sens et respecte les règlements nationaux.

6.2. Les commandes et appels d'offres pour les prémélanges devraient inclure ce qui suit :

6.2.1. Pays où le prémélange sera utilisé.

6.2.2. Produit alimentaire qui sera enrichi.

6.2.3. Quantité de prémélange à commander.

6.2.4. Endroit où le prémélange doit être livré.

6.2.5. Moment où le prémélange doit être reçu ou expédié.

6.2.6. Taux d'addition du prémélange, indiqué en grammes de prémélange par tonne métrique de farine, ainsi que dans les unités qui sont utilisées.

6.2.7. Type de fer à utiliser.

6.2.8. Si cette information est connue, les normes d'enrichissement que le prémélange doit respecter ou les types et niveaux de micronutriments à ajouter à un taux d'addition préconisé, mais pas les deux.

6.3. Si l'enrichissement de la farine (EF) est devenu une pratique standard pour laquelle des prémélanges particuliers ont été désignés (p. ex., KAP n° 1 dans les pays de l'Asie centrale), il pourrait être suffisant de commander ce prémélange par nom ou numéro de code pour indiquer la composition.

6.4. On recommande que l'acheteur précise la composition exacte du prémélange (c.-à-d., le pourcentage de chacun des ingrédients du prémélange), à moins qu'elle ne soit précisée dans la réglementation du pays.

6.5. Les acheteurs devraient toujours essayer de commander le prémélange en temps

opportun afin d'éviter les *commandes urgentes* qui exigent des mesures de production et de livraison spéciales. Ils devraient également éviter de commander des quantités excessives qui auront comme résultat que le produit dépasse sa date de péremption.

6.6. Les appels d'offres peuvent préciser le type d'emballage, le poids net du contenant et le statut religieux du régime alimentaire.

6.7. Si on demande des échantillons, le fabricant devrait fournir des échantillons de production du même prémélange, s'il en a fabriqué par le passé. S'il n'a pas fabriqué de ce prémélange donné auparavant, ou s'il n'en a pas d'échantillons, le fabricant doit fournir un échantillon qui utilise tous les mêmes ingrédients qu'il utiliserait en conditions réelles de production.

6.8. Si l'acheteur demande une forme quelconque d'inspection avant expédition, il relève de la responsabilité de l'acheteur de prendre des dispositions pour ce faire⁵.

7. Fabrication des prémélanges

7.1. La fabrication des prémélanges demande les installations suivantes :

7.1.1. Réception et entreposage des matières brutes.

7.1.2. Appareils de pesage pour les ingrédients et le produit fini.

7.1.3. Matériel de mélange.

7.1.4. Emballage.

7.1.5. Laboratoire pour le test analytique des ingrédients et du produit fini.

7.1.6. Expédition et entreposage.

7.2. La fabrication des prémélanges devrait être effectuée par une organisation et des installations indépendantes et distinctes de l'utilisateur du prémélange ou de l'entreprise de minoterie. La dilution des prémélanges pour la fabrication de prémélanges d'enrichissement dilués est acceptable au besoin.

7.3. Toutes ces installations devraient être tenues dans des conditions de propreté et de sécurité raisonnables, qui incluent :

7.3.1. Séparation de l'espace extérieur afin que les animaux, insectes, organismes nuisibles ou les non employés ne puissent accéder à la zone de transformation.

7.3.2. Inspections de gestion des organismes nuisibles et d'entretien sanitaire intégrées utilisant des procédures documentées.

7.4. Les installations de production et d'entreposage doivent être une zone séparée consacrée aux produits pour l'alimentation humaine. On ne doit pas utiliser le même espace et le même équipement pour la fabrication de produits pharmaceutiques, de produits d'alimentation animale ou de produits chimiques. Si l'on fabrique de tels produits dans le même édifice, les installations d'entreposage et de production doivent être séparés par un mur, l'accès entre les deux zones se faisant par l'intermédiaire de bureaux seulement.

7.5. Les mélangeurs et le matériel d'emballage avec lesquels le produit final entre en contact doivent être nettoyés entre les lots de produits contenant des ingrédients différents. (Par exemple, le matériel doit être nettoyé entre un lot de prémélange contenant du sulfate de fer et un autre contenant de la poudre de fer élémentaire.) On doit s'assurer que la méthode de nettoyage est appropriée et la documenter.

⁵ Le Comité des prémélanges de la FFI peut mettre au point une liste d'organisations qui peuvent effectuer des inspections avant expédition et de laboratoires réputés dans différentes parties du monde capables d'effectuer des analyses de tierce partie sur demande.

7.6. Le processus et le matériel de mélange utilisés doivent avoir été validés afin d'assurer que le prémélange soit mélangé de manière uniforme et systématique. Le processus de mélange devrait être validé de manière périodique dans le cadre des Bonnes procédures de fabrication.

8. Contrôle de la qualité

8.1. Les fabricants de prémélange doivent inclure les éléments suivants dans leurs procédures régulières d'assurance de la qualité et de contrôle de la qualité :

8.1.1. Au début de la production d'une nouvelle formule de prémélange, le fournisseur démontrera que le CV des micronutriments est inférieur à 10 % en se basant sur un minimum de 3 échantillons par lot. Des échantillons des 3 premiers lots seront contrôlés pour vérifier la véracité de la durée de conservation déclarée et ces échantillons seront conservés conformément à 8.1.3.

8.1.2. Conservation pendant au moins 3 ans du registre des ingrédients et de la formulation de fabrication utilisés pour chaque lot de prémélange produit.

8.1.3. Conservation d'échantillons de chaque lot de prémélange produit pendant au moins 3 ans.

8.1.4. Test analytique de tous les micronutriments (voir exception) dans chaque lot de prémélange et compte rendu des résultats dans un Certificat d'analyse (CA).

8.1.4.1. La vitamine B₁₂ est la seule vitamine exemptée de cette exigence, en raison de la difficulté et de la possibilité d'erreur lors des tests la concernant. Son inclusion et son niveau peuvent être « contrôlés par vérification ». La procédure utilisée pour ce faire doit être documentée et mise à la disposition du client⁶.

8.1.4.2. Le test analytique peut être effectué à un emplacement différent de l'installation de fabrication et peut être effectué par un laboratoire externe ou indépendant.

8.1.5. Les méthodes d'analyse utilisées pour tester les niveaux de micronutriments dans un prémélange sont laissées à la discrétion du producteur de prémélanges. Elles n'ont pas à être des procédures « approuvées », à moins que cela ne soit exigé par la réglementation d'un pays. Toutefois, l'information suivante sur les procédures utilisées devrait être disponible sur demande :

8.1.5.1. Une description complète de la méthode, des réactifs et du matériel utilisés.

8.1.5.2. L'erreur interne ou la répétabilité de la méthode, exprimée de préférence en coefficient de variation ou CV (%) (écart type sous forme d'un pourcentage de la moyenne). Cet écart doit être déterminé en testant le même échantillon de prémélange au moins 7 fois, des jours différents, de préférence une fois par année.

9. Information technique et étiquetage

9.1. On devrait préparer **une fiche d'information ou fiche de produit** pour chaque prémélange. Cette fiche devrait contenir l'information qui suit. Le fournisseur de prémélange devrait s'assurer que la minoterie détient ce document et qu'il est mis à la disposition de tout le personnel d'exploitation de l'usine.

9.1.1. Nom, adresse et personne-ressource de l'entreprise de fabrication du prémélange.

9.1.2. Emplacement où le prémélange est fabriqué, s'il diffère du lieu ci-dessus.

9.1.3. Nom ou numéro de code du prémélange.

⁶ Le comité doit convenir de la procédure pour le « contrôle par vérification », des conditions dans lesquelles il peut être utilisé et de la manière dont il devrait être rapporté.

9.1.4. Usage visé du prémélange.

9.1.5. Liste des ingrédients du prémélange, en général en ordre descendant. Cela doit apparaître sous forme de noms chimiques (p. ex., *sulfate de fer* plutôt que fer).

9.1.6. Taux d'addition recommandé du prémélange à la farine, qui devrait toujours être indiqué en grammes de prémélange par tonne métrique de farine, ainsi qu'en toute autre unité qui est utilisée.

9.1.7. Niveaux de micronutriments ajoutés au taux d'addition recommandé. Cette information doit être indiquée sous forme du nom du nutriment (p. ex., *fer* plutôt que sulfate de fer séché).

9.1.8. Normes de dosage pour le prémélange auxquelles les CA peuvent être comparés. Cette information devrait être dans les mêmes unités que celles utilisées dans le CA.

9.1.9. Directives de manutention sécuritaires et autres mesures de sécurité.

9.1.10. Entreposage recommandé avec périodes d'entreposage admissibles ou durée de conservation du prémélange.

9.2. Une **fiche de manutention du produit** dans la langue locale. Dans les cas où les employés de l'usine ne peuvent pas lire la fiche d'information sur le produit décrite ci-dessus, on devrait préparer une fiche abrégée séparée dans leur langue. Cette fiche inclurait le nom du produit et de l'information sur son taux d'addition, son entreposage et sa manutention.

9.3. **Certificat d'analyse (CA)**

9.3.1. Le CA devrait montrer le numéro de lot de chaque lot, ainsi que son analyse.

9.3.2. Il devrait être daté et inclure les coordonnées de la personne avec laquelle communiquer au cas où l'on aurait des questions.

9.3.3. Les CA peuvent être inclus avec un envoi ou expédiés à l'avance par télécopieur ou courriel, ou les deux. On indiquera aux minoteries de ne pas utiliser de lots de produits pour lesquels aucun CA n'est disponible.

9.3.4. Le CA peut indiquer la date de fabrication, la date d'expiration ou la date de consommation recommandée, si elle n'est pas intégrée au numéro de lot.

9.4. **Étiquettes**

9.4.1. Une étiquette devrait être fermement fixée à chaque contenant de prémélange. L'étiquette devrait porter l'information suivante :

9.4.1.1. Nom du fabricant avec coordonnées de la personne à rejoindre.

9.4.1.2. Nom ou numéro de code du produit.

9.4.1.3. Usage prévu du produit.

9.4.1.4. Précautions pour la manutention s'il y a lieu (dans la langue locale et en anglais).

9.4.1.5. Numéro de lot.

9.4.1.6. Date de fabrication ou date de péremption (celle-ci est parfois intégrée dans le numéro de lot, auquel cas la fiche d'information sur le produit devrait indiquer comment extraire la date).

9.4.1.7. Taux d'application recommandé.

9.4.1.8. Poids net.

9.4.1.9. La liste des ingrédients est optionnelle, en fonction des exigences du pays.

9.4.2. Lorsqu'on fournit des prémélanges multiples à une même usine, on conseille que les étiquettes soient de couleurs différentes, de manière à ce que le personnel de l'usine puisse aisément déterminer quel prémélange utiliser.

10. Responsabilités de la minoterie et relation avec le fournisseur

10.1. Le service des achats de la minoterie devrait conserver et tenir à jour dans les dossiers l'information relative au fournisseur qui suit :

10.1.1. Nom et adresse de l'entreprise ou de l'organisation du fournisseur.

10.1.2. Nom et numéro de téléphone de la personne-ressource à laquelle la commande devrait être adressée.

10.1.3. Nom ou type du prémélange à commander.

10.1.4. Quantité standard de prémélange qui est commandée et fréquence de passation de commande.

10.1.5. Historique des prix du prémélange.

10.1.6. Méthode et moment de livraison.

10.2. Les minoteries sont responsables de commander le prémélange à temps afin d'éviter les pénuries. Les fournisseurs de prémélanges peuvent aider en faisant le suivi de leur usage et en les avisant lorsqu'il pourrait être temps de passer une autre commande.

10.3. Lors de la réception d'un envoi de prémélange, la minoterie devrait vérifier que l'envoi est conforme à la commande pour ce qui est du type et de la quantité, qu'un CA accompagne chaque lot et qu'aucun des contenants n'est endommagé. S'il y a un endommagement qui, selon l'évaluation de la minoterie, a nui à l'intégrité du prémélange, la minoterie peut retourner les contenants endommagés au fournisseur contre crédit ou remplacement.

10.4. Lors de l'ouverture d'un contenant de prémélange, le minotier devrait passer la main (gantée) dans le prémélange pour s'assurer de l'absence de grumeaux, de granulation notable, de contamination ou d'une couleur différente de celle à laquelle il est habitué. S'il constate un problème, il devrait immédiatement communiquer avec le fournisseur et arriver à une solution mutuellement acceptable pour résoudre le problème. Si la minoterie communique avec lui, le fournisseur ou le fabricant du prémélange doit être prêt à l'aider dans de telles situations, étant donné que cela indique un problème de qualité qui doit être résolu. La réticence ou le désir d'éviter le problème seraient des pratiques inacceptables.

10.5. Les minoteries sont responsables du prémélange dans leurs locaux qui a dépassé sa date d'expiration. Si le fabricant de prémélanges accepte, on peut lui expédier un échantillon du prémélange pour le faire analyser. Si l'essai de dosage démontre que ses spécifications sont à l'intérieur de limites acceptables, le prémélange peut être utilisé pour la période additionnelle indiquée par le fabricant. Dans le cas contraire, la minoterie est responsable de sa mise au rebut conformément aux exigences locales. Les minoteries ne devraient pas s'attendre à ce que les producteurs ou distributeurs acceptent le retour de prémélange expiré ou inutilisé.

10.6. On recommande que le personnel de la minoterie rencontre le fournisseur de prémélange ou son agent au moins une fois par année pour passer en revue la performance du prémélange pour ce qui est de l'usage, de la promptitude de la livraison, de la qualité et du prix. On s'attend à ce que le fournisseur soit disponible en personne à cette fin à la minoterie ou en un lieu acceptable pour la minoterie.

10.7. Il est souhaitable que le fabricant de prémélanges soit visité et inspecté par l'agent des achats et/ou son représentant mais cela n'est pas toujours possible. On peut considérer qu'une inspection et/ou une certification par une tierce partie satisfait à cette exigence.

11. Prix et estimations

11.1. La méthode la plus efficace pour réduire le coût du prémélange est d'avoir une saine compétition entre différents fabricants de prémélanges. Cela exige une comparaison directe des coûts.

11.2. L'un des objectifs des présentes pratiques recommandées est de normaliser la manière dont le prix des prémélanges est déterminé, de manière à ce que les acheteurs puissent mieux comparer les coûts et éviter la confusion. Tous les prix et estimations des prémélanges devraient inclure le « coût, assurance et fret » ou coût CAF du produit livré, en dollars américains par tonne métrique de farine ou de semoule enrichie au taux d'addition de prémélange prévu.

11.2.1. Ce prix n'a pas à inclure les droits ou taxes locaux. S'il ne les inclut pas, cela devrait être noté.

11.2.2. Des formes additionnelles d'estimations de prix peuvent être incluses, comme le coût par poids unitaire de prémélange ou par contenant de prémélange en d'autres devises et le prix FAB (non livré). Ces formes additionnelles sont toutefois supplémentaires et ne sont pas destinées à remplacer la méthode mentionnée ci-dessus.

11.3. Dans certains cas, les fabricants de prémélanges peuvent donner des estimations et des prix en utilisant une combinaison de prémélange, de matériel tel que des distributeurs et d'assistance technique comme la capacité d'analyse, le contrôle de la qualité et/ou la formation du personnel clé lors de la phase de démarrage de l'enrichissement de la farine. Cela peut se produire dans les cas où des ententes d'approvisionnement à long terme sont envisagées. Si l'on propose de telles dispositions, les ententes et contrats de vente doivent préciser qu'un soutien additionnel est inclus. On encourage les minotiers à déterminer ce que le coût réel du prémélange sera avec de telles dispositions. On recommande de toujours examiner si l'acquisition séparée de matériel, de service technique et de prémélange n'est pas une option plus favorable.

11.4. On comprend que les producteurs et fournisseurs de prémélanges sont libres de fixer le prix de leur produit comme il leur convient sans interférence ou contrôle des prix de la part du gouvernement.

11.5. On encourage fortement les pays à éliminer les tarifs et droits d'importation sur les prémélanges, puisque cela constituerait une taxe sur un programme de santé publique.

Références

Directives pour l'enrichissement des aliments par des micronutriments, FAO/OMS 2007

Enrichissement par vitamines et minéraux de la farine de blé et de la semoule de maïs, L'Initiative pour les micronutriments, 2005