

MEMORIAL
Journal Officiel
du Grand-Duché de
Luxembourg



MEMORIAL
Amtsblatt
des Großherzogtums
Luxemburg

RECUEIL DE LEGISLATION

A — N° 38

3 avril 2008

S o m m a i r e

**PREPARATIONS POUR NOURRISSONS ET
PREPARATIONS DE SUITE**

Règlement grand-ducal du 19 mars 2008 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite page **602**

Règlement grand-ducal du 19 mars 2008 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Nous Henri, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau,

Vu la loi modifiée du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE;

Vu l'avis de la Chambre des Métiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Notre Conseil d'Etat entendu;

Sur le rapport de Notre Ministre de la Santé et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Le présent règlement s'applique aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées aux nourrissons en bonne santé.

Il fixe les normes de composition et d'étiquetage relatives aux préparations visées ci-dessus et met en application les principes et les objectifs du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel en matière de commercialisation, d'information et de responsabilités des autorités sanitaires.

Art. 2. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «nourrissons», les enfants âgés de moins de douze mois;
- b) «enfants en bas âge», les enfants âgés de un à trois ans;
- c) «préparations pour nourrissons», les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée;
- d) «préparations de suite», les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons;
- e) «résidus de pesticides», les résidus d'un produit phytopharmaceutique, tel que défini à l'article 2, point 2, du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 1994 concernant la mise sur le marché et l'utilisation des produits phytopharmaceutiques, y compris ses métabolites et les produits de sa dégradation ou de sa réaction, présents dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite;
- f) «allégation», tout message ou toute représentation, non obligatoire en vertu de la législation communautaire ou nationale, y compris une représentation sous la forme d'images, d'éléments graphiques ou de symboles, quelle qu'en soit la forme, qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des caractéristiques particulières;
- g) «allégation nutritionnelle», toute allégation qui affirme, suggère ou implique qu'une denrée alimentaire possède des propriétés nutritionnelles bénéfiques particulières de par:
 - a) l'énergie (valeur calorique) qu'elle:
 - i) fournit,
 - ii) fournit à un degré moindre ou plus élevé, ou
 - iii) ne fournit pas, et/ou
 - b) les nutriments ou autres substances qu'elle:
 - i) contient,
 - ii) contient en proportion moindre ou plus élevée, ou
 - iii) ne contient pas;
- h) «allégation de santé», toute allégation qui affirme, suggère ou implique l'existence d'une relation entre, d'une part, une catégorie de denrées alimentaires, une denrée alimentaire ou l'un de ses composants et, d'autre part, la santé;
- i) «allégation relative à la réduction d'un risque de maladie», toute allégation de santé qui affirme, suggère ou implique que la consommation d'une catégorie de denrées alimentaires, d'une denrée alimentaire ou de l'un de ses composants réduit sensiblement un facteur de risque de développement d'une maladie humaine.

Art. 3. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent être commercialisées au Luxembourg que si elles sont conformes au présent règlement.

Aucun produit autre que les préparations pour nourrissons ne peut être commercialisé ou autrement présenté comme de nature à répondre à lui seul aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Art. 4. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge.

Art. 5. 1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies au point 2 de l'annexe I et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré scientifiquement qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance.

2. Les préparations de suite sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies au point 2 de l'annexe II et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré scientifiquement qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de six mois.

3. L'adéquation dont question aux paragraphes 1 et 2 est démontrée par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité.

Art. 6. 1. Les préparations pour nourrissons doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe I, compte tenu des spécifications de l'annexe V.

Dans le cas des préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache définies au point 2.1 de l'annexe I ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation pour nourrissons à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

Dans le cas des préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines définies au point 2.2 de l'annexe I ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation pour nourrissons à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études et répond aux spécifications appropriées figurant à l'annexe VI.

2. Les préparations de suite répondent aux critères de composition fixés à l'annexe II, compte tenu des spécifications figurant à l'annexe V.

3. Tous les ingrédients doivent être propres, de qualité et sans danger et doivent pouvoir être ingérés par des nourrissons. Chaque ingrédient doit être conforme aux normes de qualité, notamment en ce qui concerne la couleur, la saveur et l'odeur.

4. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne nécessitent, le cas échéant, qu'une adjonction d'eau portée à ébullition pour être prêtes à l'emploi.

5. Les interdictions et limitations prévues aux annexes I et II doivent être observées pour l'utilisation des ingrédients alimentaires dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

6. Les exigences définies aux paragraphes 1 et 2 s'appliquent aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons, tels que visés au point 4 de l'annexe du règlement grand-ducal du 26 mai 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

7. Les critères microbiologiques des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doivent répondre aux exigences microbiologiques suivantes:

- ne pas contenir des bactéries *Escherichia Coli* dans 1 gramme de préparation;
- être exemptes de germes pathogènes et de toxine d'origine microbienne.

Cette prescription n'est pas respectée notamment si des salmonelles sont mises en évidence dans 25 grammes de préparation ou des staphylocoques coagulase positifs (*Staphylococcus aureus*) dans 0,1 g de préparation.

Les critères microbiologiques peuvent être modifiés ou complétés par règlement ministériel.

Art. 7. 1. Seules les substances énumérées à l'annexe III peuvent être utilisées pour la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite afin de répondre aux besoins en:

- a) éléments minéraux;
- b) vitamines;
- c) acides aminés et autres composés azotés;
- d) autres substances à but nutritionnel particulier.

2. Les critères de pureté concernant l'utilisation des substances énumérées à l'annexe III lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par le présent règlement, peuvent être déterminés par règlement à prendre par le ministre.

Art. 8. Avant de mettre une préparation pour nourrissons sur le marché, l'exploitant du secteur alimentaire en avise préalablement le ministre en lui transmettant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

Art. 9. 1. 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.

Les proportions de résidus de pesticides sont déterminées à l'aide des méthodes d'analyse normalisées généralement acceptées.

2. Les pesticides énumérés à l'annexe VIII ne doivent pas être utilisés sur les produits agricoles destinés à la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

Toutefois, aux fins du contrôle:

- a) les pesticides énumérés au tableau 1 de l'annexe VIII sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur, qui est considérée comme la limite de quantification des méthodes d'analyse, est réexaminée périodiquement à la lumière des progrès techniques;
- b) les pesticides énumérés au tableau 2 de l'annexe VIII sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur est réexaminée périodiquement à la lumière des données sur la contamination environnementale.

3. Par dérogation au paragraphe 1, les teneurs maximales en résidus spécifiées à l'annexe IX du présent règlement s'appliquent aux pesticides énumérés à ladite annexe.

4. Les teneurs visées aux paragraphes 2 et 3 s'appliquent aux produits à consommer tels quels ou tels que reconstitués selon les instructions des fabricants.

Art. 10. A l'exception des cas prévus à l'article 12, la dénomination de vente des préparations pour nourrissons et des préparations de suite est, respectivement:

- en langue française: «Préparation pour nourrissons» et «Préparation de suite»,
- en langue allemande: «Säuglingsanfangsnahrung» et «Folgenahrung».

Art. 11. La dénomination de vente des préparations pour nourrissons et des préparations de suite entièrement à base de protéines de lait de vache est, respectivement:

- en langue française: «Lait pour nourrissons» et «Lait de suite»,
- en langue allemande: «Säuglingsmilchnahrung» et «Folgemilch».

Art. 12. 1. L'étiquetage comporte, outre les mentions prévues à l'article 3 du règlement grand-ducal modifié du 14 décembre 2000 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard, les mentions obligatoires suivantes:

- a) dans le cas des préparations pour nourrissons, une mention précisant que le produit convient à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités;
- b) dans le cas des préparations de suite, une mention précisant que le produit ne convient qu'à l'alimentation particulière des nourrissons ayant atteint l'âge d'au moins six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception jusqu'à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, sur la base des besoins spécifiques de chaque nourrisson en termes de croissance et de développement;
- c) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et en kilocalories ainsi que la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi;
- d) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la quantité moyenne de chaque élément minéral et de chaque vitamine figurant respectivement à l'annexe I et à l'annexe II et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi;
- e) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, des instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination appropriées du produit, avec mention des risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées.

2. L'étiquetage comporte en outre les indications suivantes:

- a) dans le cas des préparations pour nourrissons, une mention précisant que le produit convient à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités;
- b) pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, la quantité moyenne des nutriments mentionnés à l'annexe III, lorsque cette indication n'est pas couverte par les dispositions du paragraphe 1, point d), du présent article, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi;
- c) pour les préparations de suite, en plus des informations numériques, des données concernant les vitamines et les minéraux figurant à l'annexe VII, exprimées en pourcentages des valeurs de référence qui y sont données, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi.

3. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite est conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée du produit et à ne pas décourager l'allaitement au sein. L'emploi des termes «humanisé», «maternisé», «adapté» ou de termes similaires est interdit.

4. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite comporte en plus les mentions obligatoires suivantes, précédées des termes «Avis important» ou d'une formulation équivalente:

- a) une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein;
- b) une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles.

5. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne peut comporter aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit. Il peut cependant comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit et illustrant les méthodes de préparation.

6. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne peut comporter des allégations nutritionnelles et de santé que dans les cas énumérés à l'annexe IV et conformément aux conditions qui y sont fixées.

7. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont étiquetées de manière à permettre aux consommateurs d'établir une distinction claire entre ces produits, de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

8. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 3 à 7 s'appliquent également:

- a) à la présentation des produits concernés, et notamment à la forme et à l'aspect donnés à ceux-ci, à leur emballage, aux matériaux d'emballage utilisés, à la manière dont ils sont disposés ainsi qu'à l'environnement dans lequel ils sont exposés;
- b) à la publicité.

Art. 13. 1. La publicité pour les préparations pour nourrissons et des préparations de suite auprès du grand public est interdite.

2. La publicité en faveur des préparations pour nourrissons n'est autorisée que dans les publications spécialisées en puériculture ainsi que dans les publications scientifiques. Les publications visées au présent paragraphe sont soumises aux conditions fixées à l'article 12, paragraphes 3 à 7, et paragraphe 8, point b), et ne peuvent contenir que des informations de nature scientifique et factuelle. Ces informations ne doivent pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

3. Il ne doit pas y avoir, pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons ou toutes autres pratiques promotionnelles de la vente directe au consommateur au niveau du commerce de détail, telles qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

4. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent fournir ni au grand public ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou tout autre cadeau promotionnel, ni directement ni indirectement par l'intermédiaire des services de santé ou de leurs agents.

Art. 14. 1. L'information en matière d'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants qui est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons et des jeunes enfants, doit être objective et cohérente, notamment en ce qui concerne la planification, la fourniture, la conception, et la diffusion de l'information ainsi que de son contrôle.

2. Les documentations à but d'information et d'éducation, tant écrites qu'audiovisuelles, établies à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et de jeunes enfants, et portant sur l'alimentation de ceux-ci comportent des renseignements clairs sur:

- a) les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
- b) la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de poursuivre;
- c) l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
- d) la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
- e) en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

Si elle contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, cette documentation doit également faire état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signaler les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquates et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons.

Cette documentation ne doit contenir aucune image de nature à présenter l'utilisation de préparations pour nourrissons et des préparations de suite comme la solution idéale.

3. Les dons de matériel ou de documentation, à but d'information ou d'éducation, par des fabricants ou des distributeurs ne peuvent être faits que sur demande écrite et avec l'autorisation du ministre sur avis du directeur de la Santé.

Le matériel et la documentation peuvent porter le nom ou le sigle de la firme donatrice mais ne peuvent en aucun cas faire référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ils ne peuvent être distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

4. Les dons ou les ventes à bas prix de stocks de préparations pour nourrissons et des préparations de suite à des institutions ou à des organisations, que ce soit en vue d'une utilisation dans l'institution même ou en vue d'une distribution à l'extérieur, ne peuvent être réalisés qu'en faveur des nourrissons qui doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite.

Art. 15. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite qui sont destinés à être exportés, doivent être conformes aux articles 5, 6, 7, ainsi qu'aux paragraphes 2 à 7 de l'article 12 ou, le cas échéant, aux normes internationales établies par le Codex Alimentarius.

Ces produits ne peuvent être exportés que s'ils sont étiquetés dans une langue appropriée de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Art. 16. Font partie intégrante du présent règlement les annexes suivantes:

Annexe I: Composition essentielle des préparations pour nourrissons lorsqu'elles sont reconstituées selon les instructions du fabricant;

Annexe II: Composition essentielle des préparations de suite lorsqu'elles sont reconstituées selon les instructions du fabricant;

Annexe III: Substances nutritives;

Annexe IV: Allégations nutritionnelles et de santé pour les préparations pour nourrissons et conditions autorisant une allégation;

Annexe V: Acides aminés indispensables et indispensables sous certaines conditions dans le lait maternel;

Annexe VI: Spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique et la transformation des protéines utilisées dans la fabrication de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache, ayant une teneur en protéines inférieure à 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal);

Annexe VII: Valeurs de référence pour l'étiquetage alimentaire des denrées destinées aux nourrissons et aux jeunes enfants;

Annexe VIII: Pesticides ne pouvant pas être utilisés pour la production agricole destinée à la fabrication de préparations pour nourrissons et de préparations de suite;

Annexe IX: Teneurs maximales spécifiques en résidus des pesticides ou métabolites de pesticides dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Art. 17. Il est interdit de fabriquer, d'importer, de commercialiser, de détenir ou de transporter en vue de la vente, d'offrir en vente, de vendre, de céder à titre onéreux ou gratuit dans les cas visés au paragraphe 3 de l'article 14, des préparations pour nourrissons et des préparations de suite lorsqu'ils ne sont pas conformes aux prescriptions du présent règlement.

Art. 18. Les infractions aux dispositions des articles 12, 13 et 17 du présent règlement sont punies des peines édictées par l'article 2 de la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels.

Art. 19. Les préparations pour nourrissons et des préparations de suite qui ne satisfont pas encore aux dispositions du présent règlement pourront être commercialisés jusqu'au 31 décembre 2009 à condition toutefois d'être conformes aux dispositions du règlement grand-ducal du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Art. 20. Le règlement grand-ducal du 26 mai 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est modifié comme suit:

A l'annexe, dans la deuxième partie du tableau 1 concernant les substances minérales, la ligne relative au manganèse est remplacée par le texte suivant:

«Manganèse (µg)	0,25	25	1	100»
-----------------	------	----	---	------

Art. 21. Est abrogé le règlement grand-ducal du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, tel que modifié par la suite.

Art. 22. Notre Ministre de la Santé et Notre Ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de la Santé,
Mars Di Bartolomeo

Palais de Luxembourg, le 19 mars 2008.
Henri

Le Ministre de la Justice,
Luc Frieden

ANNEXE I

COMPOSITION ESSENTIELLE DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS LORSQU'ELLES SONT RECONSTITUÉES SELON LES INSTRUCTIONS DU FABRICANT

Les valeurs indiquées dans la présente annexe se rapportent aux produits finaux prêts à l'emploi, commercialisés tels quels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. ÉNERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1 Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache

Minimum ⁽¹⁾	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Les préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions de l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa.

À valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

2.2 Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

Minimum ⁽¹⁾	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

⁽¹⁾ Les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) sont conformes aux dispositions de l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa.

À valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Seuls les isolats de protéines de soja sont employés pour la fabrication de ces préparations pour nourrissons.

À valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. TAURINE

En cas d'ajout à des préparations pour nourrissons, la quantité de taurine ne doit pas être supérieure à 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. CHOLINE

Minimum	Maximum
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100 kcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LIPIDES

Minimum	Maximum
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame,
- huile de coton.

5.2 Acide laurique et acide myristique

Minimum	Maximum
—	isolément ou ensemble: 20 % des matières grasses totales

5.3 La teneur en isomères trans d'acides gras ne doit pas être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses.

5.4 La teneur en acide érucique ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.

5.5 **Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)**

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6 La teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5, ni supérieur à 15.

5.7 Des acides gras polyinsaturés (LCP) à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à :

— 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP $n - 3$, et

— 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP $n - 6$ [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 $n - 6$)].

La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 $n - 3$) ne doit pas être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 $n - 3$).

La teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 $n - 3$) ne doit pas être supérieure à la teneur en LCP $n - 6$.

6. PHOSPHOLIPIDES

La quantité de phospholipides dans les préparations pour nourrissons ne doit pas excéder 2 g/l.

7. INOSITOL

Minimum	Maximum
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. GLUCIDES

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés

- lactose,
- maltose,
- saccharose,
- glucose,
- malto-dextrines,

- sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté,
 - amidon précuit
 - amidon gélatinisé
- } naturellement exempts de gluten

8.2 Lactose

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ	—
(4,5 g/100 kcal)	—

La présente disposition n'est pas applicable aux préparations pour nourrissons dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines.

8.3 Saccharose

Le saccharose ne peut être ajouté qu'aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en saccharose ne doit pas être supérieure à 20 % de la teneur totale en glucides.

8.4 Glucose

Le glucose ne peut être ajouté qu'aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en glucose ne doit pas être supérieure à 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml et 30 % de la teneur totale en glucides

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations pour nourrissons. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à: 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'article 5.

10. ÉLÉMENTS MINÉRAUX

10.1 Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Potassium (mg)	15	38	60	160
Chlorure (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphore (mg)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	8,4	25	35	100

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Iode (µg)	2,5	12	10	50
Sélénium (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Fluorure (µg)	—	25	—	100

Le rapport calcium/phosphore ne doit pas être inférieur à 1,0 ni supérieur à 2,0.

10.2 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seules ou mélangées avec des protéines de lait de vache

Toutes les prescriptions du point 10.1 s'appliquent sauf celles relatives au fer et au phosphore qui sont remplacées par les prescriptions suivantes :

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Phosphore (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2 000
Vitamine B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons ⁽⁵⁾ mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons ⁽⁵⁾ , mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	5

⁽¹⁾ ER = tous les équivalents trans rétinol .

⁽²⁾ Sous forme de cholécalciférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

⁽³⁾ Niacine préformée

⁽⁴⁾ α-ET = d-α-équivalent tocophérol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g acide linoléique (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (22:6n-3).

12. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentration totale en nucléotides ne doit pas dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANNEXE II

COMPOSITION ESSENTIELLE DES PRÉPARATIONS DE SUITE LORSQU'ELLES SONT RECONSTITUÉES SELON LES INSTRUCTIONS DU FABRICANT

Les valeurs indiquées dans la présente annexe se rapportent aux produits finaux prêts à l'emploi, commercialisés tels quels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. ÉNERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1 Préparations de suite à base de protéines de lait de vache

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 3 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2.

2.2 Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 3 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2.

2.3 Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache

Minimum	Maximum
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Seuls les isolats de protéines de soja sont employés pour la fabrication de ces préparations.

À valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 3 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2.

- 2.4 Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés aux préparations de suite que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. TAURINE

En cas d'ajout à des préparations de suite, la quantité de taurine ne doit pas être supérieure à 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LIPIDES

Minimum	Maximum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 4.1 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

— huile de sésame,

— huile de coton.

4.2 Acide laurique et acide myristique

Minimum	Maximum
—	isolément ou ensemble: 20 % des matières grasses totales

- 4.3 La teneur en isomères trans d'acides gras ne doit pas être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses.

- 4.4 La teneur en acide érucique ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.

4.5 Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6 La teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5 ni supérieur à 15.

- 4.7 Des acides gras polyinsaturés (LCP) à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à:

- 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP $n - 3$, et
- 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP $n - 6$ [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 $n - 6$)].

La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 $n - 3$) ne doit pas être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 $n - 3$).

La teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 $n - 3$) ne doit pas être supérieure à la teneur en LCP $n - 6$.

5. PHOSPHOLIPIDES

La quantité de phospholipides dans les préparations de suite ne doit pas être supérieure à 2 g/l.

6. GLUCIDES

Minimum	Maximum
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

- 6.1 L'utilisation d'ingrédients contenant du gluten est interdite.

6.2 Lactose

Minimum	Maximum
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

La présente disposition n'est pas applicable aux préparations de suite dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines.

6.3 Saccharose, fructose, miel

Minimum	Maximum
—	isolément ou ensemble: 20 % de la teneur totale en glucides

Le miel fait l'objet d'un traitement destiné à détruire les spores de *Clostridium botulinum*.

6.4 Glucose

Le glucose ne peut être ajouté qu'aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en glucose ne doit pas être supérieure à 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations de suite. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à: 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'article 6.

8. ÉLÉMENTS MINÉRAUX

8.1 Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Potassium (mg)	15	38	60	160
Chlorure (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphore (mg)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	8,4	25	35	100
Iode (µg)	2,5	12	10	50
Sélénium (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Fluorure (µg)	—	25	—	100

Le rapport calcium/phosphore dans les préparations de suite ne doit pas être inférieur à 1,0 ni supérieur à 2,0.

8.2 Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache

Toutes les prescriptions du point 8.1 sont applicables sauf celles relatives au fer et au phosphore qui sont remplacées par les prescriptions suivantes:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Phosphore (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-RE) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2 000
Vitamine B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons ⁽⁵⁾ , mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons ⁽⁵⁾ , mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	5

⁽¹⁾ ER = tous les équivalents trans rétinol.

⁽²⁾ Sous forme de cholécalciférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

⁽³⁾ Niacine préformée.

⁽⁴⁾ α-ET = d-α-équivalent tocophérol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g acide linoléique (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (22:6n-3).

10. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentration totale en nucléotides ne doit pas dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANNEXE III

SUBSTANCES NUTRITIVES

1. Vitamines

Vitamine	Formule vitaminique
Vitamine A	Acétate de rétinol Palmitate de rétinol Rétinol
Vitamine D	Vitamine D ₂ (ergocalciférol) Vitamine D ₃ (cholécalfiérol)
Vitamine B ₁	Chlorhydrate de thiamine Mononitrate de thiamine
Vitamine B ₂	Riboflavine Riboflavine-5'-phosphate de sodium
Niacine	Nicotinamide Acide nicotinique
Vitamine B ₆	Chlorhydrate de pyridoxine Pyridoxine-5'-phosphate
Folate	Acide folique
Acide pantothénique	D-pantothénate de calcium D-pantothénate de sodium Pantothénol
Vitamin B ₁₂	Cyanocobalamine Hydroxocobalamine
Biotine	D-biotine
Vitamine C	Acide L-ascorbique L-ascorbate de sodium L-ascorbate de calcium Acide 6-palmityl-L-ascorbique (Palmitate d'ascorbyle) Ascorbate de potassium
Vitamine E	D-alpha-tocophérol DL-alpha-tocophérol Acétate de D-alpha-tocophérol Acétate de DL-alpha-tocophérol
Vitamine K	Phyloquinone (Phytoménadione)

2. Éléments minéraux

Éléments minéraux	Sels autorisés
Calcium (Ca)	Carbonate de calcium Chlorure de calcium Sels de calcium de l'acide citrique Gluconate de calcium Glycérophosphate de calcium Lactate de calcium Sels de calcium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de calcium
Magnésium (Mg)	Carbonate de magnésium Chlorure de magnésium Oxyde de magnésium Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique Sulfate de magnésium Gluconate de magnésium Hydroxyde de magnésium Sels de magnésium de l'acide citrique
Fer (Fe)	Citrate ferreux Gluconate ferreux Lactate ferreux Sulfate ferreux Citrate ferrique d'ammonium Fumarate ferreux Diphosphate ferrique Bisglycinate ferreux
Cuivre	Citrate de cuivre Gluconate de cuivre Sulfate de cuivre Complexe cuivre-lysine Carbonate de cuivre
Iode (I)	Iodure de potassium Iodure de sodium Iodate de potassium
Zinc (Z)	Acétate de zinc Chlorure de zinc Lactate de zinc Sulfate de zinc Citrate de zinc Gluconate de zinc Oxyde de zinc

Éléments minéraux	Sels autorisés
Manganèse (Mn)	Carbonate de manganèse Chlorure de manganèse Citrate de manganèse Sulfate de manganèse Gluconate de manganèse
Sodium (Na)	Bicarbonate de sodium Chlorure de sodium Citrate de sodium Gluconate de sodium Carbonate de sodium Lactate de sodium Sels de sodium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de sodium
Potassium (K)	Bicarbonate de potassium Carbonate de potassium Chlorure de potassium Sels de potassium de l'acide citrique Gluconate de potassium Lactate de potassium Sels de potassium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de potassium
Sélénium (Se)	Sélénate de sodium Sélénite de sodium

3. Acides aminés et autres composés azotés

L-cystine et son chlorhydrate
 L-histidine et son chlorhydrate
 L-isoleucine et son chlorhydrate
 L-leucine et son chlorhydrate
 L-lysine et son chlorhydrate
 L-cystéine et son chlorhydrate
 L-méthionine
 L-phénylalanine
 L-thréonine
 L-tryptophane
 L-tyrosine
 L-valine
 L-carnitine et son chlorhydrate
 L-carnitine-L-tartrate
 Taurine

Monophosphate 5' de cytidine et ses sels de sodium
Monophosphate 5' d'uridine et ses sels de sodium
Monophosphate 5' d'adénosine et ses sels de sodium
Monophosphate 5' de guanosine et ses sels de sodium
Monophosphate 5' d'inosine et ses sels de sodium

4. Autres substances nutritives

Choline
Chlorure de choline
Citrate de choline
Bitartrate de choline
Inositol

ANNEXE IV

ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES ET DE SANTÉ POUR LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET CONDITIONS AUTORISANT UNE ALLÉGATION

1. ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES

Allégation nutritionnelle	Conditions autorisant l'allégation nutritionnelle
1.1 Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
1.2 Sans lactose	La teneur en lactose ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 LCP ajoutés ou allégation nutritionnelle équivalente concernant l'ajout d'acide docosahexaénoïque	La teneur en acide docosahexaénoïque n'est pas inférieure à 0,2 % de la teneur totale en matières grasses.
1.4 Allégations nutritionnelles concernant l'ajout des ingrédients facultatifs suivants:	} Ajout volontaire à un niveau adapté à l'alimentation particulière des nourrissons visée et conformément aux conditions fixées à l'annexe I.
1.4.1 taurine	
1.4.2 fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides	
1.4.3 nucléotides	

2. ALLÉGATIONS DE SANTÉ (Y COMPRIS LES ALLÉGATIONS RELATIVES À LA RÉDUCTION D'UN RISQUE DE MALADIE)

Allégation de santé	Conditions autorisant l'allégation de santé
2.1 Réduction du risque d'allergie aux protéines de lait. Cette allégation de santé peut comporter des termes faisant référence à une propriété allergénique réduite ou antigénique réduite	<p>a) Des données objectives et vérifiées scientifiquement comme preuves des propriétés alléguées doivent être disponibles.</p> <p>b) Les préparations pour nourrissons satisfont aux dispositions établies à l'annexe I, point 2.2, et la quantité de protéines immunoréactives mesurée à l'aide de méthodes généralement acceptées est inférieure à 1 % des substances contenant de l'azote dans les préparations.</p> <p>c) Une indication précisant que le produit ne doit pas être consommé par des nourrissons allergiques aux protéines intactes qui sont à la base de la préparation doit figurer sur l'étiquette, à moins que des essais cliniques généralement admis démontrent que la préparation pour nourrissons est tolérée par plus de 90 % des nourrissons (intervalle de confiance 95 %) souffrant d'hypersensibilité aux protéines qui sont à la base de l'hydrolysate.</p> <p>d) Les préparations pour nourrissons administrées par voie orale ne doivent pas provoquer de réactions de sensibilisation chez les animaux auxquels les protéines intactes qui sont à la base de la préparation pour nourrissons ont été administrées.</p>

ANNEXE V

ACIDES AMINÉS INDISPENSABLES ET INDISPENSABLES SOUS CERTAINES CONDITIONS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins de la présente directive, les acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ ⁽¹⁾	Pour 100 kcal
Cystine	9	38
Histidine	10	40
Isoleucine	22	90
Leucine	40	166
Lysine	27	113
Méthionine	5	23
Phénylalanine	20	83
Thréonine	18	77
Tryptophane	8	32
Tyrosine	18	76
Valine	21	88

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANNEXE VI

Spécifications concernant la teneur en protéines, la source protéique et la transformation des protéines utilisées dans la fabrication de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées de protéines de lait de vache, ayant une teneur en protéines inférieure à 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)

1. Teneur en protéines

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Source protéique

Protéines de lactosérum doux déminéralisé, dérivées de lait de vache après précipitation enzymatique des caséines au moyen de la chymosine, constituées par:

- a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropéptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

3. Transformation des protéines

Procédé d'hydrolyse à deux étapes utilisant une préparation de trypsine et comprenant un traitement thermique (durant 3 à 10 minutes à une température de 80 à 100 °C) entre les deux étapes d'hydrolyse.

ANNEXE VII

VALEURS DE RÉFÉRENCE POUR L'ÉTIQUETAGE ALIMENTAIRE DES DENRÉES DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET AUX JEUNES ENFANTS

Substance nutritive	Valeur de référence d'étiquetage
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 7
Vitamine E	(mg ET) 5
Vitamine K	(µg) 12
Vitamine C	(mg) 45
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,7
Niacine	(mg) 7
Vitamine B ₆	(mg) 0,7
Folate	(µg) 125
Vitamine B ₁₂	(µg) 0,8
Acide pantothénique	(mg) 3
Biotine	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphore	(mg) 550
Potassium	(mg) 1 000
Sodium	(mg) 400
Chlorure	(mg) 500
Fer	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iode	(µg) 80
Sélénium	(µg) 20
Cuivre	(mg) 0,5
Magnésium	(mg) 80
Manganèse	(mg) 1,2

ANNEXE VIII

PESTICIDES NE POUVANT PAS ETRE UTILISÉS POUR LA PRODUCTION AGRICOLE DESTINÉE À LA FABRICATION DE PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET DE PRÉPARATIONS DE SUITE

Tableau 1

Dénomination chimique de la substance (définition du résidu)
Disulfoton (somme du disulfoton, disulfoton sulfoxyde et disulfotonsulfone, exprimée en disulfoton)
Fensulfothion (somme de fensulfothion, son analogue oxygéné et leurs sulfones, exprimée en fensulfothion)
Fentin, exprimé en cation de triphénylétain
Haloxyfop (somme de haloxyfop, ses sels et esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxyfop)
Heptachlore et trans-heptachlore époxyde, exprimés en heptachlore
Hexachlorobenzène
Nitrofène
Ométhoate
Terbufos (somme de terbufos, son sulfoxyde et son sulfone, exprimée en terbufos)

Tableau 2

Dénomination chimique de la substance
Aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine
Endrine

ANNEXE IX

TENEURS MAXIMALES SPÉCIFIQUES EN RÉSIDUS DES PESTICIDES OU MÉTABOLITES DE PESTICIDES DANS LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS DE SUITE

Dénomination chimique de la substance	Teneur maximale en résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méthyl/déméton-S-méthylsulfone/oxydéméton-méthyl (séparément ou combinés, exprimés en déméton-S-méthyl)	0,006
Éthoprophos	0,008
Fipronil (somme de fipronil et de fipronil-désulfinyl, exprimés en fipronil)	0,004
Propinèbe/propylèthiourée (somme de propinèbe et de propylèthiourée)	0,006