

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE, DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

Arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et modifiant l'arrêté du 20 septembre 2000 relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

NOR : ECEC0771649A

La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi, le ministre de l'agriculture et de la pêche et la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le règlement (CE) n° 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires ;

Vu la directive 92/52/CE du Conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers ;

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 le code de la consommation, notamment ses articles L. 121-51 et R. 112-5, R. 112-9 à R. 112-31 ;

Vu le code rural, notamment son article L. 253-1 ;

Vu le décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière, modifié par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999 et par le décret n° 2001-1068 du 15 novembre 2001, notamment ses articles 3 et 5 ;

Vu le décret n° 98-688 du 20 juillet 1998 pris en application de l'article L. 121-53 du code de la consommation relatif à la distribution gratuite des préparations pour nourrissons, à la documentation et au matériel de présentation les concernant ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié relatif aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ;

Vu l'arrêté du 2 octobre 1997 modifié relatif aux additifs pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine ;

Vu l'arrêté du 20 septembre 2000, modifié par l'arrêté du 5 juin 2003, relatif aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Vu l'arrêté du 5 juin 2003 relatif aux substances qui peuvent être ajoutées dans un but nutritionnel spécifique aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, modifié par les arrêtés du 9 novembre 2004, du 16 mars 2007 et du 13 juillet 2007,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – 1. Le présent arrêté fixe les dispositions relatives à la nature, la composition, l'étiquetage, la présentation et la publicité applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées aux nourrissons en bonne santé.

2. 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. 2. – 1. Aux fins du présent arrêté, 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 au 1° du II de l'article L. 253-1 du code rural, y compris ses métabolites et les produits de sa dégradation ou de sa réaction, présents dans les préparations pour nourrissons et préparations de suite.

2. Les définitions des termes « allégation », « allégation nutritionnelle », « allégation de santé » et « allégation relative à la réduction d'un risque de maladie » énoncées à l'article 2, paragraphe 2, points 1, 4, 5 et 6, du règlement (CE) n° 1924/2006 susvisé s'appliquent.

Art. 3. – 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. 4. – 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 par des données scientifiques généralement admises 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 par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de six mois.

3. L'adéquation des ingrédients alimentaires, mentionnés aux paragraphes 1 et 2 du présent article, à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité ainsi que, le cas échéant, par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

Art. 5. – 1. Les préparations pour nourrissons répondent aux critères de composition fixés à l'annexe I, compte tenu des spécifications de l'annexe V.

2. 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.

3. 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.

4. Les interdictions et limitations prévues à l'annexe I doivent être observées pour l'utilisation des ingrédients alimentaires dans les préparations pour nourrissons.

Art. 6. – 1. Les préparations de suite répondent aux critères de composition fixés à l'annexe II, compte tenu des spécifications de l'annexe V.

2. Les interdictions et limitations prévues à l'annexe II doivent être observées pour l'utilisation des ingrédients alimentaires dans les préparations de suite.

Art. 7. – Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne nécessitent, le cas échéant, qu'une adjonction d'eau pour être prêtes à l'emploi.

Art. 8. – 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) Eléments minéraux ;
- b) Vitamines ;
- c) Acides aminés et autres composés azotés ;
- d) Autres substances à but nutritionnel particulier.

2. Les substances énumérées à l'annexe III doivent répondre aux critères de pureté fixés par l'arrêté du 2 octobre 1997 susvisé ou, à défaut, par la pharmacopée ou, à défaut, aux normes suivantes :

- teneur maximale en arsenic : 2 milligrammes par kilogramme ;
- teneur maximale en plomb : 5 milligrammes par kilogramme ;
- teneur maximale en mercure : 1 milligramme par kilogramme ;
- teneur maximale en cadmium : 1 milligramme par kilogramme.

Art. 9. – 1. Lors de la première mise sur le marché national d'une préparation pour nourrissons, l'opérateur doit en faire la déclaration à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Un exemplaire de l'étiquetage dudit produit doit être joint à cette déclaration.

2. Une copie de cette déclaration est adressée à la direction régionale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes du lieu de fabrication ou d'importation.

Art. 10. – 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.

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 s'appliquent aux pesticides énumérés à ladite annexe.

4. Les teneurs visées aux paragraphes 1, 2 et 3 s'appliquent aux produits prêts à consommer ou reconstitués selon les instructions des fabricants.

Art. 11. – 1. Sans préjudice de l'application de l'article 5 du décret du 29 août 1991 susvisé, l'étiquetage et la présentation de tout produit alimentaire destiné aux nourrissons doivent répondre aux prescriptions particulières que fixe le présent arrêté.

2. Outre les mentions prévues aux articles R. 112-9 à R. 112-31 du code de la consommation susvisés, les mentions prévues aux articles 14 à 16 du présent arrêté figurent, le cas échéant, sur l'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

Art. 12. – La dénomination de vente des produits mentionnés à l'article 2, paragraphe 1, points *c* et *d* est, respectivement, « Préparation pour nourrissons » et « Préparation de suite » ou, lorsque ces produits sont entièrement à base de protéines de lait de vache, « Lait pour nourrissons » et « Lait de suite ».

Art. 13. – Conformément à l'article 5 du décret du 29 août 1991 susvisé, il est précisé sur l'étiquetage des produits l'indication de leur destination selon les modalités 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 avant 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.

Art. 14. – 1. L'étiquetage comporte les informations nutritionnelles suivantes :

a) 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 ;

b) 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 ;

2. L'étiquetage peut comporter les informations nutritionnelles suivantes :

a) 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 *b*, du présent article, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi ;

b) 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.

Art. 15. – 1. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite comporte 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 des préparations pour nourrissons 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.

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 de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

Art. 16. – 1. L'emploi des termes « humanisé », « maternisé », « adapté » ou de termes similaires est interdit sur l'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

2. L'étiquetage des préparations pour nourrissons 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.

3. L'étiquetage des préparations pour nourrissons 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.

Art. 17. – 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.

Art. 18. – Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 2 et 3 de l'article 15 et aux articles 16 et 17 s'appliquent également :

a) A 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) A la publicité.

Art. 19. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 121-51 du code de la consommation susvisé, les publicités en faveur des préparations pour nourrissons ne contiennent 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.

Art. 20. – 1. Sauf décision contraire ou disposition particulière établie par le pays importateur, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers doivent être conformes :

a) Aux articles 4 à 6 du présent arrêté ou aux normes internationales applicables à cet égard établies par le *Codex alimentarius* ;

b) Aux articles 14 à 18 du présent arrêté ;

c) Aux articles R. 112-5, R. 112-27 et R. 112-28 du code de la consommation.

2. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers doivent être étiquetées en une langue adéquate et de façon à éviter tout risque de confusion entre ces deux catégories de produits.

3. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux articles 14 à 18 du présent arrêté s'appliquent également à la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers, et notamment à leur forme, aspect ou emballage et aux matériaux d'emballage utilisés.

4. Aucun autre produit que les préparations pour nourrissons, destiné à être exporté vers des pays tiers, ne peut être présenté comme apte à satisfaire à lui seul les besoins nutritifs de nourrissons normaux en bonne santé au cours des quatre à six premiers mois de leur vie.

Art. 21. – Il est interdit de détenir en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, de mettre en vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit des préparations pour nourrissons et préparations de suite qui ne répondent pas aux dispositions du présent arrêté.

Art. 22. – Sans préjudice de l'article 24 du présent arrêté, les préparations pour nourrissons et préparations de suite conformes au décret du 29 août 1991 et à l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 susvisé peuvent continuer à être commercialisées jusqu'au 31 décembre 2009.

Art. 23. – 1. Les dispositions de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 susvisé ne sont plus applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à compter de la publication du présent arrêté.

2. Toutes les dispositions relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite faisant référence à l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 demeurent en vigueur et doivent être comprises comme faisant référence au présent arrêté.

Art. 24. – L'article 3 de l'arrêté du 20 septembre 2000 susvisé est remplacé par le texte suivant :

« 1. Pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement formulés pour les nourrissons, seuls peuvent être utilisés les vitamines et les minéraux mentionnés à l'annexe III de l'arrêté du 5 juin 2003, dans les conditions qui y sont fixées et conformément aux dispositions du présent arrêté, notamment les limites fixées dans l'annexe I.

2. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement formulés pour les nourrissons se conforment aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées dans l'arrêté du 11 avril 2008, au plus tard le 1^{er} janvier 2012.

Avant le 1^{er} janvier 2012, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement formulés pour les nourrissons peuvent continuer à se conformer aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées dans l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 susvisé. »

Art. 25. – Dans la deuxième partie du tableau 1 de l'annexe I de l'arrêté du 20 septembre 2000 susvisé, la ligne relative au manganèse est remplacée par le texte suivant :

Manganèse (µg, microgrammes).....	0,25	25	1	100
-----------------------------------	------	----	---	-----

Art. 26. – L'article 4 et l'annexe I de l'arrêté du 5 juin 2003 susvisé sont abrogés.

Art. 27. – Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 avril 2008.

*La ministre de l'économie,
de l'industrie et de l'emploi,*
Pour la ministre et par délégation :
Par empêchement du directeur général
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes :
La directrice adjointe,
M.-C. BUCHE

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de l'alimentation,
J.-M. BOURNIGAL

*La ministre de la santé, de la jeunesse,
des sports et de la vie associative,*
Pour la ministre et par délégation :
*La sous-directrice
de la prévention des risques
liés à l'environnement et à l'alimentation,*
J. BOUDOT

A N N E X E 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. Energie

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.

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.

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 du paragraphe 2 de l'article 5.	

A 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 paragraphe 3 de l'article 5.	

A 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.

A 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).

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, naturellement exempt de gluten ;
- amidon gélatinisé, naturellement exempt 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 4.

10. Eléments 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

	POUR 100 kJ		POUR 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
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 (μ g)	8,4	25	35	100
Iode (μ g)	2,5	12	10	50
Sélénium (μ g)	0,25	2,2	1	9
Manganèse (μ g)	0,25	25	1	100
Fluorure (μ g)	-	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 (μ g-ER) (1).....	14	43	60	180
Vitamine D (μ g) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (μ g).....	14	72	60	300

	POUR 100 kJ		POUR 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavine (μg).....	19	95	80	400
Niacine (μg) (3).....	72	375	300	1 500
Acide pantothénique (μg).....	95	475	400	2 000
Vitamine B6 (μg).....	9	42	35	175
Biotine (μg).....	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (μg).....	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (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 -ET) (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 alpha-linolénique (18:3 n - 3) ; 1,0 mg α -ET/1 g acide arachidonique (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 docosahexaénoïque (22:6 n - 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. Energie

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 \times 6,25.

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.

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)

A 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)

A 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.

A 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.

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.

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'oligogalactosyllactose 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 4.

8. Eléments 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 ($\mu\text{g-ER}$) (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 B6 (μg).....	9	42	35	175
Biotine (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (μg).....	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (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 $\alpha\text{-ET}$) (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) $\alpha\text{-ET}$ = d- α -équivalent tocophérol.

(5) 0,5 mg $\alpha\text{-ET}$ /1 g acide linoléique (18:2 n - 6) ; 0,75 mg $\alpha\text{-ET}$ /1 g acide alpha-linolénique (18:3 n - 3) ; 1,0 mg $\alpha\text{-ET}$ /1 g acide arachidonique (20:4 n - 6) ; 1,25 mg $\alpha\text{-ET}$ /1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n - 3) ; 1,5 mg $\alpha\text{-ET}$ /1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n - 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 B1.	Chlorhydrate de thiamine. Mononitrate de thiamine.
Vitamine B2.	Riboflavine. Riboflavine-5'-phosphate de sodium.
Niacine.	Nicotinamide. Acide nicotinique.
Vitamine B6.	Chlorhydrate de pyridoxine. Pyridoxine-5'-phosphate.
Folate.	Acide folique.
Acide pantothénique.	D-pantothénate de calcium. D-pantothénate de sodium. Pantothénol.
Vitamine B12.	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 (Cu).	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 (Zn).	Acétate de zinc. Chlorure de zinc. Lactate de zinc. Sulfate de zinc. Citrate de zinc. Gluconate de zinc. Oxyde de zinc.
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
Lactose uniquement.	Le lactose est le seul glucide présent.
Sans lactose.	La teneur en lactose ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
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.
Allégations nutritionnelles concernant l'ajout des ingrédients facultatifs suivants : - taurine ; - fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides ; - nucléotides.	Ajout volontaire à un niveau adapté à l'alimentation particulière des nourrissons visée et conformément aux conditions fixées à l'annexe I.

2. Allégations de santé (y compris les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie)

ALLÉGIATION de santé	CONDITIONS AUTORISANT l'allégation de santé
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'hydrolysat.</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 DU LAIT MATERNEL INDISPENSABLES ET INDISPENSABLES SOUS CERTAINES CONDITIONS

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 (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (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 NUTRITIONNEL DES DENRÉES DESTINÉES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

SUBSTANCE NUTRITIVE	VALEUR DE RÉFÉRENCE d'étiquetage
Vitamine A.....	(μ g-ER) 400 (1)
Vitamine D.....	(μ g) 7
Vitamine E.....	(mg α -ET) 5 (2)
Vitamine K.....	(μ g) 12
Vitamine C.....	(mg) 45
Thiamine.....	(mg) 0,5
Riboflavine.....	(mg) 0,7
Niacine.....	(mg) 7
Vitamine B6.....	(mg) 0,7
Folate.....	(μ g) 125
Vitamine B12.....	(μ g) 0,8
Acide pantothénique.....	(mg) 3
Biotine.....	(μ g) 10
Calcium.....	(mg) 550
Phosphore.....	(mg) 550
Potassium.....	(mg) 1 000
Sodium.....	(mg) 400
Chlorure.....	(mg) 500
Fer.....	(mg) 8
Zinc.....	(mg) 5
Iode.....	(μ g) 80
Sélénium.....	(μ g) 20
Cuivre.....	(mg) 0,5
Magnésium.....	(mg) 80
Manganèse.....	(mg) 1,2

(1) ER = tous les équivalents trans rétinol.
(2) α -ET = d- α -équivalent tocophérol.

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

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.
Haloxypop (somme de haloxypop, ses sels et esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxypop).
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
Ethoprophos.....	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