

# COMMISSION

## DIRECTIVE DE LA COMMISSION

du 14 mai 1991

concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

(91/321/CEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu la directive 89/398/CEE du Conseil, du 3 mai 1989, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière <sup>(1)</sup>, et notamment son article 4,

considérant que la composition essentielle des produits en question doit répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé tels qu'établis par les données scientifiques généralement admises ;

considérant que, s'il est possible, au vu de ces données, de définir dès à présent la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite issues de protéines de lait de vache et de protéines de soja seules ou mélangées, il n'en va pas de même pour les préparations basées en tout ou en partie sur d'autres sources protéiques ; que, dès lors, les règles spécifiques concernant ces derniers produits devront, le cas échéant, être arrêtées ultérieurement ;

considérant que la présente directive reflète l'état actuel des connaissances en la matière ; que, dès lors, toute modification visant à admettre des innovations fondées sur les progrès scientifiques et techniques sera approuvée conformément à la procédure décrite à l'article 13 de la directive 89/398/CEE ;

considérant qu'il faudra arrêter, étant donné les personnes auxquelles ces produits sont destinés, des critères microbiologiques et des niveaux maxima pour les contaminants ; que ceux-ci devront être adoptés ultérieurement, vu la complexité de la matière ;

considérant que les préparations pour nourrissons sont les seules denrées alimentaires résultant d'une transformation qui répondent totalement aux besoins nutritionnels des nourrissons au cours des quatre à six premiers mois de leur vie ; que, afin de protéger la santé de ces nourrissons,

il convient de veiller à ce que les préparations pour nourrissons soient les seuls produits commercialisés comme étant appropriés à cet usage pendant cette période ;

considérant que, en vertu de l'article 7 paragraphe 1 de la directive 89/398/CEE, les produits visés dans la présente directive sont soumis aux règles générales établies par la directive 79/112/CEE du Conseil, du 18 décembre 1978, relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage, la présentation des denrées alimentaires destinées aux consommateurs finals ainsi que la publicité faite à leur égard <sup>(2)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 89/395/CEE <sup>(3)</sup> ; que la présente directive arrête et étend les compléments et les dérogations qu'il convient d'apporter à ces règles générales pour promouvoir et protéger l'allaitement au sein ;

considérant, en particulier, que la nature et la destination des produits visés dans la présente directive exigent un étiquetage nutritionnel relatif à leur valeur énergétique et aux principaux nutriments qu'ils contiennent ; que, enfin, d'autre part, le mode d'utilisation doit être précisé conformément à l'article 3 paragraphe 1 point 8 et à l'article 10 paragraphe 2 de la directive 79/112/CEE, en vue de prévenir des usages inappropriés susceptibles d'être préjudiciables à la santé des nourrissons ;

considérant que, en application de l'article 2 paragraphe 2 de la directive 79/112/CEE, il convient, en vue de fournir des informations objectives et scientifiquement vérifiées, de définir les conditions dans lesquelles des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons sont autorisées ;

considérant que, dans le souci d'assurer une meilleure protection de la santé des nourrissons, il convient que les règles de composition, d'étiquetage et de commercialisation prévues par la présente directive soient conformes aux principes et aux buts formulés par le *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel* arrêté par la 34<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la santé, tout en tenant compte des particularités des situations de droit et de fait existant dans la Communauté ;

<sup>(1)</sup> JO n° L 33 du 8. 2. 1979, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 17.

<sup>(3)</sup> JO n° L 186 du 30. 6. 1989, p. 27.

considérant que, étant donné l'importance que revêt pour les femmes enceintes et les mères de nourrissons, dans le choix du type d'alimentation pour leur enfant, l'information diffusée sur l'alimentation infantile, il est nécessaire que les États membres prennent les mesures appropriées de manière à ce que cette information assure un usage adéquat de ces produits et n'aille pas à l'encontre de la promotion de l'allaitement maternel ;

considérant que la présente directive ne concerne pas les conditions dans lesquelles s'effectue la vente des publications spécialisées en puériculture et des publications scientifiques ;

considérant que le comité scientifique de l'alimentation humaine a été consulté, conformément à l'article 4 de la directive 89/398/CEE, sur les dispositions susceptibles d'affecter la santé publique ;

considérant que l'ensemble des questions concernant les produits destinés à l'exportation vers les pays tiers doivent être réglées de façon cohérente et homogène dans le cadre d'une mesure séparée ;

considérant que les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des denrées alimentaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### *Article premier*

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 4 de la directive 89/398/CEE et fixe les normes de composition et d'étiquetage relatives aux préparations pour nourrissons et préparations de suite destinées aux nourrissons en bonne santé dans la Communauté. Elle permet également aux États membres de mettre 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.

2. Aux fins de la présente directive, 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 quatre à six premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes ;
- d) « préparations de suite », les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.

#### *Article 2*

Les États membres s'assurent que les produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 points c) et d) ne puissent être commercialisés dans la Communauté que s'ils répondent aux définitions et règles prévues par la présente directive. 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 quatre à six premiers mois de leur vie.

#### *Article 3*

1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies dans les annexes 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 dans les annexes 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 quatre mois.

3. Les interdictions et limitations prévues aux annexes I et II doivent être observées pour l'utilisation des ingrédients alimentaires.

#### *Article 4*

1. Les préparations pour nourrissons doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe I.

2. Les préparations de suite doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe II.

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

#### *Article 5*

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 :

- éléments minéraux,
- vitamines,
- acides aminés et autres composés azotés,
- autres substances à but nutritionnel particulier.

Les critères de pureté pour ces substances sont précisés ultérieurement.

2. Les dispositions relatives à l'emploi d'additifs dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont arrêtées dans une directive du Conseil.

## Article 6

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons. Si nécessaire, les niveaux maxima de chaque substance sont fixés ultérieurement.

2. Les critères microbiologiques sont arrêtés ultérieurement.

## Article 7

1. La dénomination de vente des produits visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 points c) et d) est, respectivement :

- en langue française :  
« Préparation pour nourrissons » et « Préparation de suite »,
- en langue danoise :  
« Modermælkserstatning » et « Tilskudsblanding »,
- en langue allemande :  
« Säuglingsanfangsnahrung » et « Folgenahrung »,
- en langue grecque :  
« Παρασκεύασμα για βρέφη » et « Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »,
- en langue anglaise :  
« Infant formula » et « Follow-on formula »,
- en langue espagnole :  
« Preparado para lactantes » et « Preparado de continuación »,
- en langue italienne :  
« Alimento per lattanti » et « Alimento di proseguimento »,
- en langue néerlandaise :  
« Volledige zuigelingenvoeding » et « Opvolgzuigelingenvoeding »,
- en langue portugaise :  
« Fórmula para lactentes » et « Fórmula de transição ».

Toutefois, la dénomination de vente des produits entièrement à base de protéines de lait de vache est, respectivement :

- en langue française :  
« Lait pour nourrissons » et « Lait de suite »,
- en langue danoise :  
« Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk » et « Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk »,

- en langue allemande :  
« Säuglingsmilchnahrung » et « Folgemilch »,
  - en langue grecque :  
« Γάλα για βρέφη » et « Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας »,
  - en langue anglaise :  
« Infant milk » et « Follow-on milk »,
  - en langue espagnole :  
« Leche para lactentes » et « Leche de continuación »,
  - en langue italienne :  
« Latte per lattanti » et « Latte di proseguimento »,
  - en langue néerlandaise :  
« Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk » ou « Zuigelingenmelk » et « Opvolgmelk »,
  - en langue portugaise :  
« Leite para lactentes » et « Leite de transição ».
2. L'étiquetage comporte, outre celles prévues à l'article 3 de la directive 79/112/CEE, 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 pour nourrissons non enrichies en fer, une mention précisant que, lorsque le produit est donné aux nourrissons ayant dépassé l'âge de quatre mois, les besoins totaux en fer de ceux-ci doivent être satisfaits par d'autres sources complémentaires ;
  - c) 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 quatre mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée et qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les quatre premiers mois de la vie ;
  - d) 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, lipides et glucides pour 100 millilitres de produits prêts à l'emploi ;
  - e) 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, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi ;
  - f) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention des risques pour la santé résultant d'une préparation inappropriée.

3. L'étiquage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit être 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. L'emploi des termes « humanisé », « maternisé » ou de termes similaires est interdit. Le terme « adapté » peut être utilisé uniquement en conformité avec le paragraphe 6 et l'annexe IV point 1.

4. 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.

5. 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.

6. L'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas énumérés à l'annexe IV et conformément aux conditions qui y sont fixées.

7. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 3 à 6 s'appliquent également :

- a) à la présentation des produits concernés, et notamment à la forme et 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.

#### Article 8

1. La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques. Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Ces publicités relatives aux préparations pour nourrissons sont soumises aux conditions fixées à l'article 7 paragraphes 3, 4, 5, 6 et 7 point b) et ne contiennent que des informations de nature scientifique et factuelle. Cette information ne doit pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

2. Il ne doit pas y avoir, pour les préparations pour nourrissons, 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.

3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne peuvent fournir 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.

#### Article 9

1. Les États membres s'assurent qu'une information objective et cohérente concernant l'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons et des jeunes enfants, en matière de planification, de fourniture, de conception et de diffusion de l'information ainsi que de son contrôle.

2. Les États membres s'assurent que 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 le 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, qu'elles soient industrielles ou confectionnées à la maison.

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 comme la solution idéale.

3. Les États membres s'assurent que 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 et avec l'autorisation écrite de l'autorité publique compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par les pouvoirs publics. Le matériel et la documentation peuvent porter le nom ou le sigle de la firme donatrice mais ne peuvent pas 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 États membres s'assurent que les dons ou les ventes à bas prix de stocks de préparations pour nourrissons 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 soient réalisés qu'en faveur des nourrissons qui doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite.

*Article 10*

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission. Ces mesures sont appliquées de manière à :

- admettre le commerce des produits conformes à la présente directive le 1<sup>er</sup> décembre 1992,
- interdire le commerce des produits non conformes à la présente directive à partir du 1<sup>er</sup> juin 1994.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur

publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

*Article 11*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 14 mai 1991.

*Par la Commission*

Martin BANGEMANN

*Vice-président*

## ANNEXE I

**COMPOSITION ESSENTIELLE DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS LORS-QU'ELLES SONT RECONSTITUÉES SELON LES INSTRUCTIONS DU FABRICANT**

NB: Les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi.

**1. Énergie**

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Minimum :        | Maximum :        |
| 250 kJ           | 315 kJ           |
| (60 kcal/100 ml) | (75 kcal/100 ml) |

**2. Protéines**

(Teneur en protéines = teneur en azote  $\times$  6,38) pour les protéines de lait de vache.

(Teneur en protéines = teneur en azote  $\times$  6,25) pour les isolats de protéines de soja.

**2.1. Préparations à base de protéines de lait de vache non modifiées**

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

L'indice chimique des protéines présentes n'est pas inférieur à 80 % de celui de la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe VI); toutefois, pour les besoins de ce calcul, les taux de méthionine et de cystine peuvent être additionnés.

On entend par « indice chimique » le plus faible des rapports existant entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence.

**2.2. Préparations à base de protéines de lait de vache modifiées (modification du rapport caséines/protéines de lactosérum)**

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

À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel dans une quantité disponible au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V).

**2.3. Préparations 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     | 0,7 g/100 kJ   |
| (2,25 g/100 kcal) | (3 g/100 kcal) |

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

L'indice chimique n'est pas inférieur à 80 % de celui de la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe VI).

À valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de méthionine au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V).

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 1,8  $\mu$ moles/100 kJ (7,5  $\mu$ moles/100 kcal).

**2.4. Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.****3. Lipides**

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Minimum :         | Maximum :        |
| 0,8 g/100 kJ      | 1,5 g/100 kJ     |
| (3,3 g /100 kcal) | (6,5 g/100 kcal) |

**3.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite :**

- huile de sésame,
- huile de coton,
- matières grasses contenant plus de 8 % d'isomères trans d'acides gras.

3.2. *Acide laurique*

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Minimum : | Maximum :                         |
| —         | 15 % des matières grasses totales |

3.3. *Acide myristique*

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Minimum : | Maximum :                         |
| —         | 15 % des matières grasses totales |

3.4. *Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)*

|                                  |                                     |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| Minimum :                        | Maximum :                           |
| 70 mg/100 kJ<br>(300 g/100 kcal) | 285 mg/100 kJ<br>(1 200 g/100 kcal) |

4. **Glucides**

|                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Minimum :                       | Maximum :                       |
| 1,7 g/100 kJ<br>(7 g /100 kcal) | 3,4 g/100 kJ<br>(14 g/100 kcal) |

## 4.1. Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés

|                                                    |                                   |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| — lactose,                                         | } naturellement exempts de gluten |
| — maltose,                                         |                                   |
| — saccharose,                                      |                                   |
| — malto-dextrines,                                 |                                   |
| — sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté, |                                   |
| — amidon précuit<br>— amidon gélatinisé            |                                   |

4.2. *Lactose*

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| Minimum :                          | Maximum : |
| 0,85 g/100 kJ<br>(3,5 g /100 kcal) | —         |

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

4.3. *Saccharose*

|           |                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------|
| Minimum : | Maximum :                                       |
| —         | 20 % de la teneur totale en hydrates de carbone |

4.4. *Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé*

|           |                                        |
|-----------|----------------------------------------|
| Minimum : | Maximum :                              |
| —         | 2 g/100 ml et 30 % des glucides totaux |

5. **Éléments minéraux**5.1. *Préparations à base de protéines de lait de vache*

|                         | Pour 100 kJ |         | Pour 100 kcal |         |
|-------------------------|-------------|---------|---------------|---------|
|                         | minimum     | maximum | minimum       | maximum |
| Sodium (mg)             | 5           | 14      | 20            | 60      |
| Potassium (mg)          | 15          | 35      | 60            | 145     |
| Chlore (mg)             | 12          | 29      | 50            | 125     |
| Calcium (mg)            | 12          | —       | 50            | —       |
| Phosphore (mg)          | 6           | 22      | 25            | 90      |
| Magnésium (mg)          | 1,2         | 3,6     | 5             | 15      |
| Fer (mg) <sup>(1)</sup> | 0,12        | 0,36    | 0,5           | 1,5     |
| Zinc (mg)               | 0,12        | 0,36    | 0,5           | 1,5     |
| Cuivre (µg)             | 4,8         | 19      | 20            | 80      |
| Iode (µg)               | 1,2         | —       | 5             | —       |

<sup>(1)</sup> Limite applicable aux préparations enrichies en fer.

Le rapport calcium/phosphore n'est pas inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

5.2. *Préparations à base de protéines de soja, seules ou mélangées avec des protéines de lait de vache*

Toutes les prescriptions du point 5.1 sont applicables sauf celles relatives au fer et au zinc qui sont remplacées par les prescriptions suivantes :

|           | Pour 100 kJ |         | Pour 100 kcal |         |
|-----------|-------------|---------|---------------|---------|
|           | minimum     | maximum | minimum       | maximum |
| Fer (mg)  | 0,25        | 0,5     | 1             | 2       |
| Zinc (mg) | 0,18        | 0,6     | 0,75          | 2,4     |

6. **Vitamines**

|                                     | Pour 100 kJ                                                                                                                  |         | Pour 100 kcal                                                                                                                |         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                     | minimum                                                                                                                      | maximum | minimum                                                                                                                      | maximum |
| Vitamine A (µg-ER) <sup>(1)</sup>   | 14                                                                                                                           | 43      | 60                                                                                                                           | 180     |
| Vitamine D (µg) <sup>(2)</sup>      | 0,25                                                                                                                         | 0,65    | 1                                                                                                                            | 2,5     |
| Thiamine (µg)                       | 10                                                                                                                           | —       | 40                                                                                                                           | —       |
| Riboflavine (µg)                    | 14                                                                                                                           | —       | 60                                                                                                                           | —       |
| Nicotinamide (µg-EN) <sup>(3)</sup> | 60                                                                                                                           | —       | 250                                                                                                                          | —       |
| Acide pantothénique (µg)            | 70                                                                                                                           | —       | 300                                                                                                                          | —       |
| Vitamine B <sub>6</sub> (µg)        | 9                                                                                                                            | —       | 35                                                                                                                           | —       |
| Biotine (µg)                        | 0,4                                                                                                                          | —       | 1,5                                                                                                                          | —       |
| Acide folique (µg)                  | 1                                                                                                                            | —       | 4                                                                                                                            | —       |
| Vitamine B <sub>12</sub> (µg)       | 0,025                                                                                                                        | —       | 0,1                                                                                                                          | —       |
| Vitamine C (µg)                     | 1,9                                                                                                                          | —       | 8                                                                                                                            | —       |
| Vitamine K (µg)                     | 1                                                                                                                            | —       | 4                                                                                                                            | —       |
| Vitamine E (mg α-ET) <sup>(4)</sup> | 0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles | —       | 0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kJ disponibles | —       |

<sup>(1)</sup> ER = équivalent rétinol all-trans.

<sup>(2)</sup> Sous forme de cholécalciferol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

<sup>(3)</sup> EN = équivalent niacine = mg acide nicotinique + mg tryptophane/60.

<sup>(4)</sup> α-ET = d-α-équivalent tocophérol.



## ANNEXE II

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

NB: Les valeurs indiquées se rapportent au produit prêt à l'emploi

1. **Énergie**

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Minimum :        | Maximum :        |
| 250 kJ/100 ml    | 335 kJ/100 ml    |
| (60 kcal/100 ml) | (80 kcal/100 ml) |

2. **Protéines**

(Teneur en protéines = teneur en azote  $\times$  6,38) pour les protéines de lait de vache.  
(Teneur en protéines = teneur en azote  $\times$  6,25) pour les isolats de protéines de soja.

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Minimum :         | Maximum :        |
| 0,5 g/100 kJ      | 1 g/100 kJ       |
| (2,25 g/100 kcal) | (4,5 g/100 kcal) |

L'indice chimique des protéines présentes est au moins égal à 80 % de celui de la protéine de référence (caséine, telle que définie à l'annexe VI).

On entend par « indice chimique » le plus faible des rapports existant entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence.

Pour les préparations de suite à base de protéines de soja, seules ou mélangées à des protéines de lait de vache, seuls les isolats de protéines de soja peuvent être employés.

Des acides aminés peuvent être ajoutés aux préparations de suite dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. **Lipides**

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| Minimum :        | Maximum :        |
| 0,8 g/100 kJ     | 1,5 g/100 kJ     |
| (3,3 g/100 kcal) | (6,5 g/100 kcal) |

## 3.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite :

- huile de sésame,
- huile de coton,
- matières grasses contenant plus de 8 % d'isomères trans d'acides gras.

3.2. *Acide laurique*

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Minimum : | Maximum :                         |
| —         | 15 % des matières grasses totales |

3.3. *Acide myristique*

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Minimum : | Maximum :                         |
| —         | 15 % des matières grasses totales |

3.4. *Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)*

|                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Minimum :                                                                               | Maximum : |
| 70 mg/100 kJ                                                                            | —         |
| (300 g/100 kcal) :                                                                      |           |
| cette limite ne s'applique qu'aux préparations de suite additionnées d'huiles végétales |           |

4. **Glucides**

|                |                 |
|----------------|-----------------|
| Minimum :      | Maximum :       |
| 1,7 mg/100 kJ  | 3,4 g/100 kJ    |
| (7 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) |

## 4.1. L'utilisation d'ingrédients contenant du gluten est interdite.

4.2. *Lactose*

Minimum :

0,45 g/100 kJ  
(1,8 g/100 kcal)

Maximum :

—  
—

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

4.3. *Saccharose, fructose, miel*

Minimum :

—

Maximum :

isolément ou ensemble :  
20 % des glucides totaux5. **Éléments minéraux**

## 5.1.

|           | Pour 100 kJ |         | Pour 100 kcal |         |
|-----------|-------------|---------|---------------|---------|
|           | minimum     | maximum | minimum       | maximum |
| Fer (mg)  | 0,25        | 0,5     | 1             | 2       |
| Iode (µg) | 1,2         | —       | 5             | —       |

5.2. **Zinc**

## 5.2.1. Préparations de suite entièrement à base de lait de vache

Minimum :

0,12 mg/100 kJ  
(0,5 mg/100 kcal)

Maximum :

—

## 5.2.2. Préparations de suite contenant des isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec du lait de vache

Minimum :

0,18 mg/100 kJ  
(0,75 mg/100 kcal)

Maximum :

—

5.3. **Autres éléments minéraux**

Les taux sont au moins égaux à ceux que l'on trouve normalement dans le lait de vache, réduits, le cas échéant, dans la même proportion que le taux protéique de la préparation de suite par rapport à celui du lait de vache. La composition type du lait de vache est donnée à titre indicatif à l'annexe VII.

## 5.4. Le rapport calcium/phosphore n'est pas supérieur à 2,0.

6. **Vitamines**

|                                     | Pour 100 kJ                                                                                                                  |         | Pour 100 kcal                                                                                                                |         |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                     | minimum                                                                                                                      | maximum | minimum                                                                                                                      | maximum |
| Vitamine A (µg-ER) <sup>(1)</sup>   | 14                                                                                                                           | 43      | 60                                                                                                                           | 180     |
| Vitamine D (µg) <sup>(2)</sup>      | 0,25                                                                                                                         | 0,75    | 1                                                                                                                            | 3       |
| Vitamine C (mg)                     | 1,9                                                                                                                          | —       | 8                                                                                                                            | —       |
| Vitamine E (mg α-ET) <sup>(3)</sup> | 0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles | —       | 0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kJ disponibles | —       |

<sup>(1)</sup> ER = équivalent rétinol all-trans.

<sup>(2)</sup> Sous forme de cholécalférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

<sup>(3)</sup> α-ET = d-α-équivalent tocophérol.

## ANNEXE III

## SUBSTANCES NUTRITIVES

## 1. Vitamines

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

## 2. Éléments minéraux

| Éléments minéraux | Sels autorisés                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calcium (Ca)      | Carbonate de calcium<br>Chlorure de calcium<br>Sels de calcium de l'acide citrique<br>Gluconate de calcium<br>Glycérophosphate de calcium<br>Lactate de calcium<br>Sels de calcium de l'acide orthophosphorique<br>Hydroxyde de calcium |

| Éléments minéraux | Sels autorisés                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Magnésium (Mg)    | Carbonate de magnésium<br>Chlorure de magnésium<br>Oxyde de magnésium<br>Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique<br>Sulfate de magnésium<br>Gluconate de magnésium<br>Hydroxyde de magnésium<br>Sels de magnésium de l'acide citrique      |
| Fer (Fe)          | Citrate ferreux<br>Gluconate ferreux<br>Lactate ferreux<br>Sulfate ferreux<br>Citrate ferrique d'ammonium<br>Fumarate ferreux<br>Diphosphate ferrique                                                                                             |
| Cuivre            | Citrate de cuivre<br>Gluconate de cuivre<br>Sulfate de cuivre<br>Complexe cuivre-lysine<br>Carbonate de cuivre                                                                                                                                    |
| Iode (I)          | Iodure de potassium<br>Iodure de sodium<br>Iodate de potassium                                                                                                                                                                                    |
| Zinc (Z)          | Acétate de zinc<br>Chlorure de zinc<br>Lactate de zinc<br>Sulfate de zinc<br>Citrate de zinc<br>Gluconate de zinc<br>Oxyde de zinc                                                                                                                |
| Manganèse (Mn)    | Carbonate de manganèse<br>Chlorure de manganèse<br>Citrate de manganèse<br>Sulfate de manganèse<br>Gluconate de manganèse                                                                                                                         |
| Sodium (Na)       | Bicarbonat de sodium<br>Chlorure de sodium<br>Citrate de sodium<br>Gluconate de sodium<br>Carbonate de sodium<br>Lactate de sodium<br>Sels de sodium de l'acide orthophosphorique<br>Hydroxyde de sodium                                          |
| Potassium (K)     | Bicarbonat de potassium<br>Carbonate de potassium<br>Chlorure de potassium<br>Sels de potassium de l'acide citrique<br>Gluconate de potassium<br>Lactate de potassium<br>Sels de potassium de l'acide orthophosphorique<br>Hydroxyde de potassium |

**3. Acides aminés et autres composés azotés**

L-arginine et son chlorhydrate  
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  
Taurine

**4. Autres**

Choline  
Chlorure de choline  
Citrate de choline  
Bitartrate de choline  
Inositol

---

## ANNEXE IV

CRITÈRES DE COMPOSITION POUR LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS  
AUTORISANT UNE ALLÉGATION

| Allégation                 | Conditions autorisant l'allégation                                                                                                              |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Protéines adaptées      | La teneur en protéines est inférieure à 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) et le rapport protéines de lactosérum/caséines n'est pas inférieur à 1,0. |
| 2. Faible teneur en sodium | La teneur en sodium est inférieure à 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).                                                                              |
| 3. Sans saccharose         | Absence de saccharose.                                                                                                                          |
| 4. Lactose uniquement      | Le lactose est le seul glucide présent.                                                                                                         |
| 5. Sans lactose            | Absence de lactose <sup>(1)</sup> .                                                                                                             |
| 6. Enrichi en fer          | Ajout de fer.                                                                                                                                   |

<sup>(1)</sup> Lorsque déterminé à l'aide d'une méthode dont la limite de détection sera fixée ultérieurement.

## ANNEXE V

## ACIDES AMINÉS ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins du présent rapport, les acides aminés essentiels et semi-essentiels du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants :

|               | Pour 100 kJ <sup>(1)</sup> | Pour 100 kcal |
|---------------|----------------------------|---------------|
| Argentine     | 16                         | 69            |
| Cystine       | 6                          | 24            |
| Histidine     | 11                         | 45            |
| Isoleucine    | 17                         | 72            |
| Leucine       | 37                         | 156           |
| Lysine        | 29                         | 122           |
| Méthionine    | 7                          | 29            |
| Phénylalanine | 15                         | 62            |
| Thréonine     | 19                         | 80            |
| Tryptophane   | 7                          | 30            |
| Tyrosine      | 14                         | 59            |
| Valine        | 19                         | 80            |

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ANNEXE VI

## Teneurs en acides aminés des protéines de caséine et du lait maternel

Teneurs en acides aminés des protéines de caséine et du lait maternel (g/100 g de protéines):

(en g/100 g de protéine)

|               | Caséine (1) | Lait maternel (1) |
|---------------|-------------|-------------------|
| Arginine      | 3,7         | 3,8               |
| Cystine       | 0,3         | 1,3               |
| Histidine     | 2,9         | 2,5               |
| Isoleucine    | 5,4         | 4,0               |
| Leucine       | 9,5         | 8,5               |
| Lysine        | 8,1         | 6,7               |
| Méthionine    | 2,8         | 1,6               |
| Phénylalanine | 5,2         | 3,4               |
| Thréonine     | 4,7         | 4,4               |
| Tryptophane   | 1,6         | 1,7               |
| Tyrosine      | 5,8         | 3,2               |
| Valine        | 6,7         | 4,5               |

(1) Amino acid content of foods and biological data on protein (Teneur en acides aminés des aliments et données biologiques sur les protéines). FAO Nutritional Studies, n° 24, Rome 1970, items 375 and 383.

## ANNEXE VII

## Éléments minéraux dans le lait de vache

À titre indicatif, les teneurs en éléments minéraux du lait de vache, exprimée pour 100 g de matières sèches non grasses, sont les suivantes :

|                | Pour 100 g de MSNG (1) | Pour 1 g de protéines |
|----------------|------------------------|-----------------------|
| Sodium (mg)    | 550                    | 15                    |
| Potassium (mg) | 1 680                  | 43                    |
| Chlore (mg)    | 1 050                  | 28                    |
| Calcium (mg)   | 1 350                  | 35                    |
| Phosphore (mg) | 1 070                  | 28                    |
| Magnésium (mg) | 135                    | 3,5                   |
| Cuivre (mg)    | 225                    | 6                     |
| Iode           | NS (2)                 | NS                    |

(1) MSNG : matières non grasses.

(2) NS : varie considérablement selon la saison et les conditions d'élevage.