

DIRECTIVE 2006/125/CE DE LA COMMISSION**du 5 décembre 2006****concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****(version codifiée)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

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 ⁽¹⁾, et notamment son article 4, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 96/5/CE de la Commission du 16 février 1996 concernant les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge ⁽²⁾ a été modifiée à plusieurs reprises et de façon substantielle ⁽³⁾. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ladite directive.
- (2) Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ne sont qu'une composante d'un régime diversifié et ne constituent pas la seule source d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.
- (3) Il existe une grande variété de ces produits, qui reflète la grande diversité des régimes des nourrissons pendant la période de sevrage et des enfants en bas âge selon les situations sociales et culturelles prévalant dans la Communauté.
- (4) La composition essentielle des produits en question doit être appropriée aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge en bonne santé, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises et en tenant compte des paramètres susmentionnés.
- (5) Il y a lieu d'établir les exigences nutritionnelles essentielles pour la composition des deux grandes catégories de produits, à savoir les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés.

(6) Même si, en raison de la nature de ces produits, un certain nombre d'exigences obligatoires et d'autres limitations concernant la teneur en vitamines, en minéraux et autres nutriments doivent être imposées, il doit être permis que de tels nutriments soient ajoutés de leur propre initiative par les fabricants qui doivent toutefois se limiter à certaines substances nutritives qu'il incombe à la présente directive de spécifier.

(7) L'utilisation de produits auxquels de tels nutriments ont été ainsi ajoutés, en quantités ne dépassant pas les niveaux respectés actuellement dans la Communauté, ne paraît pas entraîner une ingestion excessive de ces nutriments par les bébés et les jeunes enfants. Il convient que cette situation fasse l'objet d'une attention particulière à l'avenir et que des mesures appropriées soient prises, le cas échéant.

(8) Les diverses réglementations concernant la teneur maximale en résidus de pesticides dans les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés créent des entraves aux échanges entre certains États membres.

(9) Les concentrations maximales de résidus de pesticides fixées par la directive 76/895/CEE du Conseil du 23 novembre 1976 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les fruits et légumes ⁽⁴⁾, par la directive 86/362/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les céréales ⁽⁵⁾, par la directive 86/363/CEE du Conseil du 24 juillet 1986 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur et dans les denrées alimentaires d'origine animale ⁽⁶⁾, ainsi que par la directive 90/642/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant la fixation de teneurs maximales pour les résidus de pesticides sur ou dans certains produits d'origine végétale, y compris les fruits et légumes ⁽⁷⁾ sont sans préjudice des dispositions spécifiques applicables aux préparations à base de céréales et aux aliments pour bébés.

⁽¹⁾ JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 49 du 28.2.1996, p. 17. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/13/CE (JO L 41 du 14.2.2003, p. 33).

⁽³⁾ Voir annexe VIII, partie A.

⁽⁴⁾ JO L 340 du 9.12.1976, p. 26. Directive abrogée par le règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive abrogée par le règlement (CE) n° 396/2005.

⁽⁶⁾ JO L 221 du 7.8.1986, p. 43. Directive abrogée par le règlement (CE) n° 396/2005.

⁽⁷⁾ JO L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive abrogée par le règlement (CE) n° 396/2005.

- (10) Compte tenu des obligations internationales de la Communauté, dans les cas où les preuves scientifiques sont insuffisantes, la Communauté peut, en application du principe de précaution, adopter des mesures provisoires sur la base des informations pertinentes disponibles, dans l'attente d'une nouvelle évaluation des risques ainsi que d'une évaluation des mesures arrêtées, lesquelles doivent intervenir dans un délai raisonnable.
- (11) D'après les avis rendus par le comité scientifique de l'alimentation humaine les 19 septembre 1997 et 4 juin 1998, il n'est pas certain que les doses journalières admissibles (DJA) de pesticides et de résidus de pesticides soient adéquates pour assurer la protection de la santé des nourrissons et des jeunes enfants. En ce qui concerne les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, il y a donc lieu de convenir d'une concentration maximale commune très faible, pour tous les pesticides, en attendant les résultats de l'examen scientifique et de l'évaluation des substances cas par cas. Cette très faible concentration maximale commune doit être fixée à 0,01 milligramme par kilogramme, ce qui, en principe, correspond en fait à la concentration minimale détectable.
- (12) Des restrictions strictes sont nécessaires eu égard aux résidus de pesticides. Il est possible, moyennant une sélection rigoureuse des matières premières et compte tenu du fait que les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés subissent d'importantes transformations au cours de leur fabrication, de fabriquer des produits à très faible teneur en résidus de pesticides. Toutefois, en ce qui concerne un petit nombre de pesticides ou de métabolites de pesticides, même une teneur maximale en résidus de 0,01 mg/kg pourrait, dans le pire des cas, entraîner un dépassement de la DJA chez les nourrissons et les enfants en bas âge. C'est le cas pour les pesticides ou métabolites de pesticides dont la DJA est inférieure à 0,0005 mg/kg de poids corporel.
- (13) La présente directive instaure le principe de l'interdiction d'utiliser ces pesticides dans la production de produits agricoles destinés à des préparations à base de céréales et à des aliments pour bébés. Toutefois, cette interdiction ne garantit pas nécessairement l'absence de tels pesticides dans les produits, étant donné que certains pesticides contaminent l'environnement et que leurs résidus peuvent se retrouver dans les produits concernés.
- (14) Il est possible de mieux protéger la santé des nourrissons et des enfants en bas âge en appliquant des exigences supplémentaires dont le respect pourra être contrôlé au moyen d'analyses, indépendamment de l'origine d'un produit.
- (15) La plupart des pesticides dont les DJA sont inférieures à 0,0005 mg/kg de poids corporel sont déjà interdits dans la Communauté. Les pesticides interdits doivent être indétectables par les méthodes d'analyse les plus avancées dans les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés. Toutefois, certains pesticides se dégradent lentement et continuent de contaminer l'environnement. Ceux-ci pourraient être présents dans des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés, même sans avoir été utilisés dans la production de produits entrant dans leur composition. Une méthode harmonisée doit être appliquée en matière de contrôle.
- (16) Dans l'attente de décisions de la Commission déterminant si les pesticides autorisés satisfont aux conditions de sécurité de l'article 5 de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques ⁽¹⁾, l'utilisation desdits pesticides doit rester autorisée pour autant que leurs résidus ne dépassent pas les teneurs maximales en résidus fixées par la présente directive. Ces teneurs doivent être fixées à des niveaux garantissant que les nourrissons et les enfants en bas âge ne dépasseront pas, dans le pire des cas, les DJA respectives.
- (17) L'utilisation de nouveaux ingrédients alimentaires doit être réglementée horizontalement pour toutes les denrées alimentaires dans un acte séparé.
- (18) La présente directive reflète l'état actuel des connaissances en la matière. Toute modification visant à admettre des innovations fondées sur les progrès scientifiques et techniques doit être arrêtée conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, de la directive 89/398/CEE.
- (19) Vu les personnes auxquelles ces produits sont destinés, il y a lieu de fixer des critères microbiologiques et des niveaux maximaux pour les contaminants.
- (20) En vertu de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 89/398/CEE, les produits visés par la présente directive sont soumis aux règles générales établies par la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard ⁽²⁾.
- (21) La présente directive doit arrêter et préciser les compléments et les dérogations qu'il convient d'apporter à ces règles générales, si besoin est.

⁽¹⁾ JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 396/2005.

⁽²⁾ JO L 109 du 6.5.2000, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/89/CE (JO L 308 du 25.11.2003, p. 15).

- (22) En particulier, la nature et la destination des produits visés par la présente directive exigent un étiquetage nutritionnel relatif à la valeur énergétique et aux principaux nutriments qu'ils contiennent. Par ailleurs, le mode d'utilisation doit être précisé conformément à l'article 3, paragraphe 1, point 9, et à l'article 11 de la directive 2000/13/CE, en vue de prévenir des usages inappropriés susceptibles d'être préjudiciables à la santé des nourrissons.
- (23) Si, d'une manière générale, les allégations qui ne sont pas expressément interdites peuvent être effectuées pour ces produits conformément aux règles applicables à toutes les denrées alimentaires, lesdites allégations doivent néanmoins tenir compte, s'il y a lieu, des critères de composition spécifiés dans la présente directive.
- (24) Conformément à l'article 4 de la directive 89/398/CEE, la consultation sur les dispositions susceptibles d'affecter la santé publique a eu lieu.
- (25) Les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
- (26) La présente directive ne doit pas porter atteinte aux obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe VIII, partie B,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive est une directive spécifique au sens de l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/398/CEE.

2. La présente directive couvre les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière qui satisfont aux exigences particulières des nourrissons et des enfants en bas âge en bonne santé dans la Communauté et qui sont destinées à être utilisées pendant la période de sevrage des nourrissons et comme compléments à l'alimentation des enfants en bas âge et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale. Elles comprennent:

- a) les «préparations à base de céréales», qui sont divisées en quatre catégories:
- i) les céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés;
- ii) les céréales à complément protéinique qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines;

iii) les pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés;

iv) les biscottes et les biscuits à utiliser tels quels, ou écrasés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés;

b) les «aliments pour bébés» autres que les préparations à base de céréales.

3. La présente directive ne s'applique pas aux laits destinés aux enfants en bas âge.

Article 2

Au sens 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) «résidus de pesticides»: les résidus d'un produit phytopharmaceutique, tel que défini à l'article 2, point 1, de la directive 91/414/CEE, y compris ses métabolites et les produits de sa dégradation ou de sa réaction, présents dans les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés.

Article 3

Les États membres veillent à ce que les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, ne soient commercialisés dans la Communauté que s'ils sont conformes aux règles prévues par la présente directive.

Article 4

Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés doivent être fabriqués à partir d'ingrédients dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons et des enfants en bas âge.

Article 5

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

2. Les aliments pour bébés décrits à l'annexe II doivent répondre aux critères de composition qui y sont spécifiés.

Article 6

Seules les substances énumérées à l'annexe IV peuvent entrer dans la fabrication des préparations à base de céréales et des aliments pour bébés.

Les critères de pureté pour ces substances seront précisés ultérieurement.

Article 7

1. Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés ne contiennent aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge. Les teneurs maximales nécessaires sont fixées pour les substances autres que celles visées aux paragraphes 2 et 3.

2. Les préparations à base de céréales et les aliments pour bébés ne doivent pas contenir de résidus des différents pesticides dans des proportions supérieures à 0,01 milligramme par kilogramme, sauf en ce qui concerne les substances pour lesquelles des valeurs limites particulières sont fixées à l'annexe VI, auquel cas ce sont ces valeurs qui s'appliquent.

Les méthodes d'analyse pour déterminer les pesticides sont les méthodes d'analyse normalisées généralement acceptées.

3. Les pesticides énumérés à l'annexe VII ne doivent pas être utilisés sur les produits agricoles destinés à la fabrication de préparations à base de céréales et d'aliments pour bébés.

Toutefois, aux fins du contrôle:

a) les pesticides énumérés au tableau 1 de l'annexe VII 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 VII 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.

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

5. Si une décision de non-inscription d'une substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est prise concernant des pesticides énumérés à l'annexe VI, l'annexe VI et l'annexe VII de la présente directive sont modifiées en conséquence.

6. Le cas échéant, des critères microbiologiques sont fixés.

Article 8

1. L'étiquetage des produits concernés comporte, outre celles qui sont prévues à l'article 3 de la directive 2000/13/CE, les mentions obligatoires suivantes:

a) une mention indiquant l'âge à partir duquel le produit peut être utilisé, compte tenu de sa composition, de sa texture ou d'autres propriétés particulières. Pour aucun produit, l'âge indiqué ne peut être inférieur à quatre mois. Les produits dont l'utilisation est recommandée à partir de quatre mois peuvent porter l'indication qu'ils conviennent à partir de cet âge, sauf avis contraire d'une personne indépendante qualifiée en médecine, en diététique ou en pharmacie, ou d'un autre professionnel dans le domaine des soins maternels et infantiles;

b) une information concernant la présence ou l'absence de gluten, si l'âge indiqué à partir duquel le produit peut être utilisé est inférieur à six mois;

c) la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et en kilocalories ainsi que la teneur en protéines, en glucides et en lipides, exprimée sous forme numérique, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offerte à la consommation;

d) la quantité moyenne de chaque élément minéral et de chaque vitamine pour lesquels une limite spécifique a été fixée, respectivement à l'annexe I et à l'annexe II, exprimée sous forme numérique, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offerte à la consommation;

e) le cas échéant, les instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention de la nécessité de suivre ces instructions.

2. L'étiquetage peut comporter les indications suivantes:

- a) la quantité moyenne des nutriments mentionnés à l'annexe IV, lorsque cette indication n'est pas couverte par les dispositions du paragraphe 1, point d), exprimée sous forme numérique, pour 100 grammes ou 100 millilitres du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offerte à la consommation;
- b) outre des informations numériques, des informations concernant les vitamines et les minéraux figurant à l'annexe V, exprimées en pourcentage des valeurs de référence qui y sont indiquées pour 100 grammes ou 100 millilitres du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offerte à la consommation, pour autant que les quantités présentes soient au moins égales à 15 % des valeurs de référence.

Article 9

La directive 96/5/CE, telle que modifiée par les directives visées à l'annexe VIII, partie A, est abrogée, sans préjudice des obligations des États membres en ce qui concerne les délais de trans-

position en droit national des directives indiqués à l'annexe VIII, partie B.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe IX.

Article 10

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 11

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 5 décembre 2006.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE I

COMPOSITION ESSENTIELLE DES PRÉPARATIONS À BASE DE CÉRÉALES POUR NOURRISSONS ET ENFANTS EN BAS ÂGE

Les exigences relatives aux nutriments se rapportent aux produits prêts à l'emploi, commercialisés en tant que tels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. TENEUR EN CÉRÉALES

Les préparations à base de céréales doivent être fabriquées principalement à partir d'une ou de plusieurs céréales broyées et/ou de produits à base de racines amylacées.

La teneur en céréales et/ou en racines amylacées ne peut être inférieure à 25 % en poids du mélange final sec.

2. PROTÉINES

- 2.1. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) ii) et iv), la teneur en protéines ne doit pas dépasser 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 2.2. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) ii), la quantité de protéines ajoutées ne doit pas être inférieure à 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).
- 2.3. Pour les biscuits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) iv), dans lesquels est ajouté un aliment riche en protéines, et qui sont présentés comme tels, la quantité de protéines ajoutées ne doit pas être inférieure à 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).
- 2.4. Il faut que l'indice chimique de la protéine ajoutée soit au moins égal à 80 % de celui de la protéine de référence (caséine, telle que définie à l'annexe III), ou que le coefficient d'efficacité protéique (CEP) de la protéine dans le mélange soit au moins égal à 70 % du CEP de la protéine de référence. En tout état de cause, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle du mélange de protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. GLUCIDES

- 3.1. Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés aux produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) i) et iv):
 - la quantité totale des glucides ajoutés ne doit pas dépasser 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal),
 - la quantité totale de fructose ajouté ne doit pas dépasser 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).
- 3.2. Si du saccharose, du fructose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés aux produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) ii):
 - la quantité totale de glucides ajoutés ne doit pas dépasser 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal),
 - la quantité totale de fructose ajouté ne doit pas dépasser 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. LIPIDES

- 4.1. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) i) et iv), la teneur en lipides ne doit pas dépasser 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).
- 4.2. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) ii), la teneur en lipides ne peut dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si la teneur en lipides dépasse 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):
 - la quantité d'acide laurique ne doit pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides,
 - la quantité d'acide myristique ne doit pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides,
 - la quantité d'acide linoléique (sous la forme de glycérides = linoléates) ne doit pas être inférieure à 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) et ne peut dépasser 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

5. ÉLÉMENTS MINÉRAUX

5.1. Sodium

— Les sels de sodium ne peuvent être ajoutés aux préparations à base de céréales qu'à des fins technologiques,

— la teneur en sodium des préparations à base de céréales ne doit pas dépasser 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

5.2. Calcium

5.2.1. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) ii), la quantité de calcium ne doit pas être inférieure à 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

5.2.2. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) iv), fabriqués avec du lait (biscuits au lait) et présentés comme tels, la quantité de calcium ne doit pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. VITAMINES

6.1. Pour les préparations à base de céréales, la quantité de thiamine ne doit pas être inférieure à 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

6.2. Pour les produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) ii):

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3

⁽¹⁾ ER: tous les équivalents trans rétinol.

⁽²⁾ Sous forme de cholécalférol, dont 10 µg = 400 u.i. de vitamine D.

Ces limites s'appliquent également si des vitamines A et D sont ajoutées à d'autres préparations à base de céréales.

7. LIMITES MAXIMALES POUR LES VITAMINES, LES SUBSTANCES MINÉRALES ET LES OLIGOÉLÉMENTS AJOUTÉS

Les exigences relatives aux éléments nutritifs s'appliquent aux produits prêts à l'emploi, commercialisés comme tels ou reconstitués selon les instructions du fabricant, à l'exception du potassium et du calcium, pour lesquels les exigences concernent le produit tel qu'il est vendu.

Éléments nutritifs	Teneur maximale pour 100 kcal
Vitamine A (µg ER)	180
Vitamine E (mg α-TE) ⁽¹⁾	3
Vitamine D (µg)	3
Vitamine C (mg)	12,5/25 ⁽²⁾
Thiamine (mg)	0,5
Riboflavine (mg)	0,4
Niacine (mg EN) ⁽³⁾	4,5
Vitamine B6 (mg)	0,35
Acide folique (µg)	50
Vitamine B12 (µg)	0,35

Éléments nutritifs	Teneur maximale pour 100 kcal
Acide pantothénique (mg)	1,5
Biotine (µg)	10
Potassium (mg)	160
Calcium (mg)	80/180 ⁽⁴⁾ /100 ⁽⁵⁾
Magnésium (mg)	40
Fer (mg)	3
Zinc (mg)	2
Cuivre (µg)	40
Iode (µg)	35
Manganèse (mg)	0,6

⁽¹⁾ α-TE = d-α-équivalent tocophérol.

⁽²⁾ Limite applicable aux produits enrichis en fer.

⁽³⁾ EN = équivalents niacine = mg acide nicotinique + mg tryptophane/60.

⁽⁴⁾ Limite applicable aux produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, points a) i) et ii).

⁽⁵⁾ Limite applicable aux produits visés à l'article 1^{er}, paragraphe 2, point a) iv).

ANNEXE II

COMPOSITION ESSENTIELLE DES ALIMENTS POUR BÉBÉS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Les exigences relatives aux nutriments portent sur des produits prêts à l'emploi, commercialisés en tant que tels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. PROTÉINES

1.1. Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines sont les seuls ingrédients mentionnés dans la dénomination du produit:

- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines mentionnée doivent au total constituer au moins 40 % en poids du produit,
- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines citée ne doivent pas être inférieurs à 25 %, en poids, du total des sources protéiniques citées,
- la teneur en protéines des sources citées ne doit pas être inférieure à 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines pris séparément ou en combinaison sont mentionnés en premier lieu dans la dénomination du produit, que ce dernier soit ou non présenté sous forme d'un repas:

- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines citée doivent au total constituer au moins 10 % en poids du produit,
- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines citée ne doivent pas être inférieurs à 25 %, en poids, des sources protéiniques citées,
- la teneur en protéines des sources citées ne doit pas être inférieure à 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines, pris séparément ou en combinaison, figurent, mais pas en premier lieu, dans la dénomination du produit, que ce dernier soit ou non présenté sous forme d'un repas:

- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines citée doivent au total constituer au moins 8 % en poids du produit,
- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines citée ne doivent pas être inférieurs à 25 %, en poids, du total des sources protéiniques citées,
- la teneur en protéines des sources citées ne doit pas être inférieure à 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- la quantité totale des protéines contenues dans le produit ne doit pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Si du fromage et d'autres ingrédients sont mentionnés dans la dénomination d'un produit non sucré, que ce dernier soit ou non présenté comme un plat:

- la teneur en protéines d'origine laitière ne doit pas être inférieure à 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- la teneur totale du produit en protéines de toutes origines ne doit pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5. Si le libellé de l'étiquette du produit précise qu'il s'agit d'un repas, mais ne mentionne pas la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une autre source traditionnelle de protéines, la teneur en protéines de toutes les sources ne doit pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

- 1.6. Les exigences énoncées aux points 1.1 à 1.5 compris ne s'appliquent pas aux sauces présentées comme accompagnement d'un plat.
- 1.7. Dans les préparations sucrées dont la dénomination mentionne un produit laitier comme principal ou seul ingrédient, la teneur en protéines du lait ne doit pas être inférieure à 2,2 g/100 kcal. Les exigences énoncées aux points 1.1 à 1.5 ne s'appliquent pas aux autres préparations sucrées.
- 1.8. L'ajout d'acides aminés n'est autorisé qu'aux fins de l'amélioration de la valeur nutritive des protéines présentes et seulement dans les proportions nécessaires à cet effet.

2. GLUCIDES

La teneur globale en glucides des jus de fruits et de légumes et des nectars, des plats à base de fruits, des desserts ou des puddings ne peut dépasser:

- 10 g/100 ml pour les jus de légumes et les boissons à base de légumes,
- 15 g/100 ml pour les jus de fruits, les nectars et les boissons à base de fruits,
- 20 g/100 g pour les préparations ne contenant que des fruits,
- 25 g/100 g pour les desserts et les puddings,
- 5 g/100 g pour les autres boissons qui ne sont pas fabriquées à base de lait.

3. GRAISSES

3.1. Pour les produits visés au point 1.1:

Si la viande ou le fromage sont les seuls ingrédients, ou s'ils sont mentionnés en premier lieu dans la dénomination du produit, la teneur totale en graisse du produit ne doit pas dépasser 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

3.2. Pour tous les autres produits, la teneur totale en graisse du produit ne doit pas dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. SODIUM

4.1. La teneur finale en sodium du produit doit être au plus égale à 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) ou à 200 mg/100 g. Toutefois, si le fromage est le seul ingrédient mentionné dans le nom du produit, la teneur finale en sodium du produit ne doit pas dépasser 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

4.2. Les sels de sodium ne peuvent être ajoutés aux produits à base de fruits, ni aux desserts ni aux puddings, sauf à des fins technologiques.

5. VITAMINES

Vitamine C

Dans les jus de fruits, les nectars ou les jus de légumes, la teneur finale en vitamine C du produit ne doit pas être inférieure à 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) ou inférieure à 25 mg/100 g.

Vitamine A

Dans les jus de légumes, la teneur finale en vitamine A du produit ne doit pas être inférieure à 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal).

La vitamine A ne doit pas être ajoutée aux autres aliments pour bébés.

Vitamine D

La vitamine D ne doit pas être ajoutée aux aliments pour bébés.

6. LIMITES MAXIMALES POUR LES VITAMINES, LES SUBSTANCES MINÉRALES ET LES OLIGOÉLÉMENTS AJOUTÉS

Les exigences relatives aux éléments nutritifs s'appliquent aux produits prêts à l'emploi, commercialisés comme tels ou reconstitués selon les instructions du fabricant, à l'exception du potassium et du calcium, pour lesquels les exigences concernent le produit tel qu'il est vendu.

Éléments nutritifs	Teneur maximale pour 100 kcal
Vitamine A (µg ER)	180 ⁽¹⁾
Vitamine E (mg α-TE)	3
Vitamine C (mg)	12,5/25 ⁽²⁾ /125 ⁽³⁾
Thiamine (mg)	0,25
Riboflavine (mg)	0,4
Niacine (mg EN)	4,5
Vitamine B6 (mg)	0,35
Acide folique (µg)	50
Vitamine B12 (µg)	0,35
Acide pantothénique (mg)	1,5
Biotine (µg)	10
Potassium (mg)	160
Calcium (mg)	80
Magnésium (mg)	40
Fer (mg)	3
Zinc (mg)	2
Cuivre (µg)	40
Iode (µg)	35
Manganèse (mg)	0,6

⁽¹⁾ Conformément aux dispositions du point 5.

⁽²⁾ Limite applicable aux produits enrichis en fer.

⁽³⁾ Limite applicable aux préparations à base de fruits, aux jus de fruits, aux nectars et aux jus de légumes.

ANNEXE III

TENEURS EN ACIDES AMINÉS DES PROTÉINES DE CASÉINE

(g par 100 g de protéines)

Arginine	3,7
Cystine	0,3
Histidine	2,9
Isoleucine	5,4
Leucine	9,5
Lysine	8,1
Méthionine	2,8
Phénylalanine	5,2
Thréonine	4,7
Tryptophane	1,6
Tyrosine	5,8
Valine	6,7

ANNEXE IV

SUBSTANCES NUTRITIVES

1. VITAMINES	<i>Vitamine C</i>
<i>Vitamine A</i>	Acide L-ascorbique
Rétinol	L-ascorbate de sodium
Acétate de rétinol	L-ascorbate de calcium
Palmitate de rétinol	Acide 6-palmityl-L-ascorbique (palmitate d'ascorbyle)
Bêta-carotène	Ascorbate de potassium
<i>Vitamine D</i>	<i>Vitamine K</i>
Vitamine D2 (= ergocalciférol)	Phylloquinone (phytoménadione)
Vitamine D3 (= cholécalciférol)	
<i>Vitamine B1</i>	<i>Vitamine E</i>
Chlorhydrate de thiamine	D-alpha-tocophérol
Mononitrate de thiamine	DL-alpha-tocophérol
<i>Vitamine B2</i>	Acétate de D-alpha-tocophérol
Riboflavine	Acétate de DL-alpha-tocophérol
Riboflavine-5'-phosphate de sodium	2. ACIDES AMINÉS
<i>Niacine</i>	L-arginine
Nicotinamide	L-cystine
Acide nicotinique	L-histidine
	L-isoleucine
	L-leucine
	L-lysine
	L-cystéine
<i>Vitamine B6</i>	L-méthionine
Chlorhydrate de pyridoxine	L-phénylalanine
Pyridoxine-5'-phosphate	L-thréonine
Dipalmitate de pyridoxine	L-tryptophane
<i>Acide pantothénique</i>	L-tyrosine
D-pantothénate de calcium	L-valine
D-pantothénate de sodium	
Pantothénol	3. AUTRES
<i>Folate</i>	Choline
Acide folique	Chlorure de choline
<i>Vitamine B12</i>	Citrate de choline
Cyanocobalamine	Bitartrate de choline
Hydroxocobalamine	Inositol
<i>Biotine</i>	L-carnitine
D-biotine	L-chlorhydrate de carnitine

} et leurs chlorhydrates

4. SELS MINÉRAUX ET OLIGO-ÉLÉMENTS

Calcium

Carbonate de calcium

Chlorure de calcium

Sels de calcium de l'acide citrique

Gluconate de calcium

Glycérophosphate de calcium

Lactate de calcium

Oxyde de calcium

Hydroxyde de calcium

Sels de calcium de l'acide orthophosphorique

Magnésium

Carbonate de magnésium

Chlorure de magnésium

Sels de magnésium de l'acide citrique

Gluconate de magnésium

Oxyde de magnésium

Hydroxyde de magnésium

Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique

Sulfate de magnésium

Lactate de magnésium

Glycérophosphate de magnésium

Potassium

Chlorure de potassium

Sels de potassium de l'acide citrique

Gluconate de potassium

Lactate de potassium

Glycérophosphate de potassium

Fer

Citrate ferreux

Citrate ferrique d'ammonium

Gluconate ferreux

Lactate ferreux

Sulfate ferreux

Fumarate ferreux

Diphosphate ferrique (pyrophosphate ferrique)

Fer élémentaire (carbonylé + électrolytique + réduit à l'hydrogène)

Saccharate ferrique

Diphosphate ferrique de sodium

Carbonate ferreux

Cuivre

Complexe cuivre-lysine

Carbonate de cuivre

Citrate de cuivre

Gluconate de cuivre

Sulfate de cuivre

Zinc

Acétate de zinc

Chlorure de zinc

Citrate de zinc

Lactate de zinc

Sulfate de zinc

Oxyde de zinc

Gluconate de zinc

Manganèse

Carbonate de manganèse

Chlorure de manganèse

Citrate de manganèse

Gluconate de manganèse

Sulfate de manganèse

Glycérophosphate de manganèse

Iode

Iodure de sodium

Iodure de potassium

Iodate de potassium

Iodate de sodium

ANNEXE V

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

Substance nutritive	Valeur de référence d'étiquetage
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 10
Vitamine C	(mg) 25
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,8
Équivalents niacine	(mg) 9
Vitamine B6	(mg) 0,7
Folate	(µg) 100
Vitamine B12	(µg) 0,7
Calcium	(mg) 400
Fer	(mg) 6
Zinc	(mg) 4
Iode	(µg) 70
Sélénium	(µg) 10
Cuivre	(mg) 0,4

ANNEXE VI

**TENEURS MAXIMALES SPÉCIFIQUES EN RÉSIDUS DES PESTICIDES OU EN MÉTABOLITES DE PESTICIDES
DANS LES PRÉPARATIONS À BASE DE CÉRÉALES ET LES ALIMENTS POUR BÉBÉS**

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

ANNEXE VII

PESTICIDES NE POUVANT PAS ÊTRE UTILISÉS POUR LA PRODUCTION AGRICOLE DESTINÉE À LA FABRICATION DE PRÉPARATIONS À BASE DE CÉRÉALES ET D'ALIMENTS POUR BÉBÉS

Tableau 1

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

Tableau 2

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

ANNEXE VIII

PARTIE A

Directive abrogée avec ses modifications successives
(visées à l'article 9)

Directive 96/5/CE de la Commission	(JO L 49 du 28.2.1996, p. 17)
Directive 98/36/CE de la Commission	(JO L 167 du 12.6.1998, p. 23)
Directive 1999/39/CE de la Commission	(JO L 124 du 18.5.1999, p. 8)
Directive 2003/13/CE de la Commission	(JO L 41 du 14.2.2003, p. 33)

PARTIE B

Délais de transposition en droit national
(visés à l'article 9)

Directive	Date limite de transposition	Admission du commerce des produits conformes à la présente directive	Interdiction du commerce des produits non conformes à la présente directive
96/5/CE	30 septembre 1997	1 ^{er} octobre 1997	31 mars 1999
98/36/CE	31 décembre 1998	1 ^{er} janvier 1999	1 ^{er} janvier 2000
1999/39/CE	30 juin 2000	30 juin 2000	1 ^{er} juillet 2002
2003/13/CE	6 mars 2004	6 mars 2004	6 mars 2005

ANNEXE IX

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 96/5/CE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphes 1, 2 et 3	Article 1 ^{er} , paragraphes 1, 2 et 3
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, termes introductifs	Article 2, termes introductifs
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, premier tiret	Article 2, point a)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, second tiret	Article 2, point b)
Article 1 ^{er} , paragraphe 4, troisième tiret	Article 2, point c)
Article 2	Article 3
Article 3	Article 4
Article 4	Article 5
Article 5	Article 6
Article 6, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 2, premier alinéa	Article 7, paragraphe 2, premier alinéa
Article 6, paragraphe 2, deuxième alinéa	Article 7, paragraphe 4
Article 6, paragraphe 2, troisième alinéa	Article 7, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 6, paragraphe 3, point a), premier alinéa, termes introductifs	Article 7, paragraphe 3, termes introductifs
Article 6, paragraphe 3, point a), premier alinéa, point i)	Article 7, paragraphe 3, point a)
Article 6, paragraphe 3, point a), premier alinéa, point ii)	Article 7, paragraphe 3, point b)
Article 6, paragraphe 3, point a), deuxième alinéa	Article 7, paragraphe 4
Article 6, paragraphe 3, point b)	Article 7, paragraphe 5
Article 6, paragraphe 4	Article 7, paragraphe 6
Article 7	Article 8
Article 8	—
—	Article 9
Article 9	Article 10
Article 10	Article 11
Annexe I, termes introductifs	Annexe I, termes introductifs
Annexe I, points 1, 2 et 3	Annexe I, points 1, 2 et 3
Annexe I, point 4	Annexe I, point 4
Annexe I, point 4.1	Annexe I, point 4.1
Annexe I, point 4.2	Annexe I, point 4.2
Annexe I, point 4.2 a)	Annexe I, point 4.2, premier tiret

Annexe I, point 4.2 b)	Annexe I, point 4.2, deuxième tiret
Annexe I, point 4.2 c)	Annexe I, point 4.2, troisième tiret
Annexe I, points 5 et 6	Annexe I, points 5 et 6
Annexe II, termes introductifs	Annexe II, termes introductifs
Annexe II, point 1	Annexe II, point 1
Annexe II, points 1.1 à 1.3	Annexe II, points 1.1 à 1.3
Annexe II, point 1.3 <i>bis</i>	Annexe II, point 1.4
Annexe II, point 1.4	Annexe II, point 1.5
Annexe II, point 1.4 <i>bis</i>	Annexe II, point 1.6
Annexe II, point 1.4 <i>ter</i>	Annexe II, point 1.7
Annexe II, point 1.5	Annexe II, point 1.8
Annexe II, points 2 à 5	Annexe II, points 2 à 5
Annexe III	Annexe III
Annexe IV	Annexe IV
Annexe V	Annexe V
Annexe VI	Annexe I, point 7, et annexe II, point 6
Annexe VII	Annexe VI
Annexe VIII	Annexe VII
—	Annexe VIII
—	Annexe IX