Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/127 DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2015

complétant le règlement (UE) nº 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(JO L 25 du 2.2.2016, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement délégué (UE) 2018/561 de la Commission du 29 janvier 2018	L 94	1	12.4.2018
►M2	Règlement délégué (UE) 2019/828 de la Commission du 14 mars 2019	L 137	12	23.5.2019
►M3	Règlement délégué (UE) 2021/572 de la Commission du 20 janvier 2021	L 120	4	8.4.2021
►M4	Règlement délégué (UE) 2021/1041 de la Commission du 16 avril 2021	L 225	4	25.6.2021
►M5	Règlement délégué (UE) 2022/519 de la Commission du 14 janvier 2022	L 104	58	1.4.2022
►M6	Règlement délégué (UE) 2023/589 de la Commission du 10 janvier 2023	L 79	40	17.3.2023
►M7	Règlement délégué (UE) 2024/2684 de la Commission du 2 février 2024	L 2684	1	11.10.2024
►M8	Règlement délégué (UE) 2025/2017 de la Commission du 8 octobre 2025	L 2017	1	12.12.2025

▼B

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/127 DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2015

complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences spécifiques en matière de composition et d'information applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite et les exigences portant sur les informations relatives à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Article premier

Mise sur le marché

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent être mises sur le marché que si elles sont conformes au présent règlement.

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

Article 2

Exigences portant sur la composition

1. La composition des préparations pour nourrissons répond aux exigences établies à l'annexe I, compte tenu des valeurs données à l'annexe III pour les acides aminés essentiels et semi-essentiels.

2. La composition des préparations de suite répond aux exigences établies à l'annexe II, compte tenu des valeurs données à l'annexe III pour les acides aminés essentiels et semi-essentiels.

3. Les valeurs indiquées aux annexes I et II s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant. Cette confection ne doit nécessiter qu'une adjonction d'eau.

Article 3

Adéquation des ingrédients

1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies à l'annexe I, point 2, et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent aux nourrissons dès leur naissance.

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

▼B

3. L'exploitant du secteur alimentaire démontre l'adéquation requise aux paragraphes 1 et 2 par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

Article 4

Exigences en matière de pesticides

▼M4

1. Aux fins du présent article, on entend par «résidus» les résidus de pesticides visés à l'article 3, paragraphe 2, point c), du règlement (CE) n° 396/2005.

▼B

2. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne contiennent pas de résidus à des teneurs supérieures à la limite de 0,01 mg/kg par substance active.

Ces teneurs sont déterminées par des méthodes d'analyse normalisées généralement admises.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les limites maximales de résidus indiquées à l'annexe IV s'appliquent aux substances actives énumérées à cette annexe.

4. Seuls des produits agricoles obtenus sans utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant les substances actives énumérées à l'annexe V peuvent entrer dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

Aux fins des contrôles, les produits phytopharmaceutiques susmentionnés sont réputés ne pas avoir été utilisés si les résidus des substances actives énumérées à l'annexe V ne dépassent pas la limite de 0,003 mg/kg.

5. Les limites visées aux paragraphes 2, 3 et 4 s'appliquent aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou confectionnées suivant les instructions du fabricant.

Article 5

Dénomination de la denrée alimentaire

1. La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, à l'exception de celles fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, est celle qui est donnée à l'annexe VI, partie A.

2. La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre est celle qui est donnée à l'annexe VI, partie B.

▼B

Article 6

Exigences spécifiques en matière d'information sur les denrées alimentaires

1. Sauf dispositions contraires du présent règlement, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont conformes au règlement (UE) n° 1169/2011.

2. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les préparations pour nourrissons portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

a) une mention indiquant que le produit convient aux nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités au sein;

b) des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées;

c) une mention de la supériorité de l'allaitement maternel et 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. Les mentions visées au présent point sont précédées des termes «Avis important», ou d'une formulation équivalente, et sont reprises dans la présentation des préparations pour nourrissons et la publicité à leur égard.

3. Outre les mentions obligatoires énumérées à l'article 9, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, les préparations de suite portent les mentions obligatoires supplémentaires suivantes:

a) une mention indiquant que le produit ne convient qu'aux nourrissons de plus de six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, en considération des besoins spécifiques que présente le nourrisson pour sa croissance et son développement;

b) des instructions sur les modes appropriés de préparation, de conservation et d'élimination du produit, ainsi qu'une mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées.

4. L'article 13, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) n° 1169/2011 s'applique également aux mentions obligatoires supplémentaires visées aux paragraphes 2 et 3 du présent article.

5. Toutes les mentions obligatoires des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont libellées dans une langue facile à comprendre pour les consommateurs.

6. L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, donnent les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

▼B

L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, n'emploient pas les termes «humanisé», «maternisé» ou «adapté», ni des termes similaires.

L'étiquetage et la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, ainsi que la publicité faite à leur égard, sont conçus de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et à permettre aux consommateurs de faire clairement la distinction entre elles, grâce notamment au texte, aux images et aux couleurs utilisés.

Article 7

Exigences spécifiques portant sur la déclaration nutritionnelle

1. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite précise la quantité de toutes les vitamines et substances minérales énumérées à l'annexe I ou II du présent règlement, selon le type de préparations, que contient le produit, à l'exception du molybdène.

La déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons précise aussi la quantité de choline, d'inositol et de carnitine.

Par dérogation à l'article 30, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne mentionne pas la quantité de sel.

2. Outre les informations visées à l'article 30, paragraphe 2, points a) à e), du règlement (UE) n° 1169/2011, la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite peut être complétée par une ou plusieurs des indications suivantes:

a) la quantité de composants de protéines, de glucides ou de lipides;

b) le rapport protéines de lactosérum/caséines;

c) la quantité de toute substance énumérée à l'annexe I ou II du présent règlement ou à l'annexe du règlement (UE) n° 609/2013 dont le paragraphe 1 n'exige pas la mention;

d) la quantité de toute substance ajoutée au produit conformément à l'article 3.

3. Par dérogation à l'article 30, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 1169/2011, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

4. La déclaration nutritionnelle est obligatoire sur toutes les préparations pour nourrissons et préparations de suite, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

▼B

5. Les articles 31 à 35 du règlement (UE) n° 1169/2011 s'appliquent à tous les nutriments figurant dans la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite.

6. Par dérogation à l'article 31, paragraphe 3, à l'article 32, paragraphe 2 et à l'article 33, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons et des préparations de suite sont exprimées pour 100 millilitres de la denrée alimentaire confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi. Si cela est opportun, ces indications peuvent de plus être rapportées à 100 grammes de la denrée alimentaire telle qu'elle est vendue.

7. Par dérogation à l'article 32, paragraphes 3 et 4, du règlement (UE) n° 1169/2011, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à l'annexe XIII dudit règlement.

Outre le format d'expression visé au paragraphe 6, dans le cas des préparations de suite, les mentions de la déclaration concernant les vitamines et les substances minérales énumérées à l'annexe VII du présent règlement peuvent être exprimées en pourcentage des apports de référence énoncés à ladite annexe pour 100 millilitres de la denrée alimentaire confectionnée suivant les instructions du fabricant et prête à l'emploi.

8. Les mentions de la déclaration nutritionnelle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite qui ne figurent pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 sont placées après l'entrée la plus opportune de ladite annexe à laquelle elles se rattachent ou de laquelle elles indiquent un composant.

Les mentions ne figurant pas à l'annexe XV du règlement (UE) n° 1169/2011 qui ne se rattachent pas aux entrées de ladite annexe ou n'en indiquent pas un composant sont placées dans la déclaration nutritionnelle après la dernière entrée de ladite annexe.

Article 8

Allégations nutritionnelles et de santé dans le cas des préparations pour nourrissons

Les préparations pour nourrissons ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

Article 9

Mentions relatives au lactose et à l'acide docosahexaénoïque

1. La mention «lactose uniquement» peut figurer sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite si le lactose est le seul glucide présent dans le produit.

2. La mention «sans lactose» peut figurer sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite si la teneur en lactose du produit ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Lorsque la mention «sans lactose» figure sur les préparations pour nourrissons et les préparations de suite fabriquées à partir de sources protéiques autres

▼B

que les isolats de protéines de soja, elle est assortie de la mention «ne convient pas aux nourrissons atteints de galactosémie», placée à côté d'elle, dans le même corps de caractères et avec la même mise en valeur.

3. Les mentions «contient de l'acide docosahexaénoïque (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons)» ou «contient du DHA (comme l'exige la législation pour toutes les préparations pour nourrissons)» ne peuvent figurer que sur les préparations pour nourrissons mises sur le marché avant le 22 février 2025.

Article 10

Exigences portant sur les pratiques promotionnelles et commerciales à l'égard des préparations pour nourrissons

1. Seules les publications spécialisées en puériculture et les publications scientifiques peuvent contenir de la publicité relative aux préparations pour nourrissons.

Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Celle-ci ne contient que des informations de nature scientifique et factuelle, qui ne laissent pas entendre et n'accréditent pas l'idée que l'alimentation au biberon est équivalente ou supérieure à l'allaitement au sein.

2. Les préparations pour nourrissons ne font pas l'objet de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons, ni de toutes autres pratiques promotionnelles de vente directe au consommateur sur le marché de détail (étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte, ventes couplées, etc.).

3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne fournissent de produits gratuits ou à bas prix, d'échantillons ou d'autres cadeaux promotionnels, quels qu'ils soient, ni au grand public ni aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leur famille, que ce soit directement ou indirectement par l'intermédiaire du système de soins de santé ou de ses agents.

4. 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 d'une distribution à l'extérieur, ne sont réalisés qu'en faveur des nourrissons qui doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite dans leur cas.

Article 11

Exigences portant sur les informations en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge

1. Les États membres prennent des mesures pour assurer qu'une information objective et cohérente en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge est fournie aux familles et aux personnes s'occupant de ladite alimentation, et ce sur les plans de la planification, de la fourniture, de la conception et de la diffusion de cette information, et des contrôles afférents.

2. Le matériel à caractère informatif et éducatif, tant écrit qu'audiovisuel, établi à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et d'enfants en bas âge, et portant sur l'alimentation de ceux-ci, comporte des renseignements clairs sur:

a) les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;

▼B

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.

S'il contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, ce matériel fait également état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signale les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Ce matériel ne contient aucune image de nature à présenter l'utilisation des préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

3. Les dons d'équipement ou de matériel à caractère informatif ou éducatif par des fabricants ou des distributeurs ne sont faits que sur la demande et avec l'autorisation écrite de l'autorité nationale compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par cette autorité. L'équipement et le matériel peuvent porter le nom ou le logo de la société donatrice, mais ils ne font pas référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ne sont distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

Article 12

Notification

1. L'exploitant du secteur alimentaire qui met une préparation pour nourrissons sur le marché notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit, et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement.

2. L'exploitant du secteur alimentaire qui met sur le marché une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines ou une préparation de suite contenant des substances autres que celles énumérées à l'annexe II notifie les informations figurant sur l'étiquette à l'autorité compétente de chaque État membre dans lequel le produit concerné est commercialisé en lui envoyant un modèle de l'étiquette utilisée pour le produit, et toute autre information que ladite autorité peut raisonnablement demander pour s'assurer du respect du présent règlement, sauf quand un État membre l'exempte de cette obligation dans le cadre d'un système national garantissant un contrôle officiel efficace du produit.

Article 13

Directive 2006/141/CE

▼M3

Conformément à l'article 20, paragraphe 4, du règlement (UE) n° 609/2013, la directive 2006/141/CE est abrogée avec effet au 22 février 2020. Elle reste néanmoins applicable aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines jusqu'au 21 février 2022.

▼B

Les références faites à la directive 2006/141/CE dans d'autres actes s'entendent comme faites au présent règlement, compte tenu des aménagements prévus au premier alinéa.

Article 14

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

▼M3

Il est applicable à partir du 22 février 2020, sauf pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, pour lesquelles il est applicable à partir du 22 février 2022.

▼B

Aux fins de l'application de l'article 21, paragraphe 1, second alinéa, du règlement (UE) n° 609/2013, en ce qui concerne les préparations pour nourrissons et les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, la seconde date fixée au deuxième alinéa du présent article est réputée être la date d'application.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

▼B

ANNEXE I

EXIGENCES PORTANT SUR LA COMPOSITION VISÉES À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 1

1. ÉNERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1. Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

2.2. Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

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

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

▼**M8**

2.3. Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

Les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives aux protéines prévues au point 2.3.1, au point 2.3.2, au point 2.3.3 au point 2.3.4 ou au point 2.3.5.

2.3.1. Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.3.1.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Source protéique

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

a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropeptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et

b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformation des protéines

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

2.3.1.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section B de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons est démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

2.3.2. Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.3.2.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼**M8**

2.3.2.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de:

a) 77 % de lactosérum acide provenant d'un concentré de protéines de lactosérum d'une teneur en protéines de 35 à 80 %;

b) 23 % de lactosérum doux, provenant de lactosérum doux déminéralisé ayant une teneur minimale en protéines de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH compris entre 7,5 et 8,5 et à une température de 55 à 70 °C à l'aide d'un mélange enzymatique composé d'une endopeptidase de sérine et d'un complexe protéase/peptidase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 120 à 150 °C) au cours du processus de production.

2.3.2.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

2.3.3. Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.3.3.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.3.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. Avant l'hydrolyse, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 6,5 et 7,5 à une température de 50 à 65 °C. L'hydrolyse est effectuée à l'aide d'un mélange enzymatique d'une endopeptidase de sérine et d'une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 110 °C à 140 °C) au cours du processus de production.

▼**M8**

2.3.3.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

2.3.4. Exigences relatives aux protéines, groupe D

2.3.4.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 70 %.

2.3.4.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH de 7,0 à 8,0 et à une température de 50 à 60 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant une endopeptidase de sérine et une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 100 à 120 °C pendant au moins 30 secondes) au cours du processus de production.

2.3.4.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

2.3.5. Exigences relatives aux protéines, groupe E

2.3.5.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M8

2.3.5.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.5.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 7 et 8 à une température de 50 à 70 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant des endopeptidases de sérine. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 80 à 90 °C pendant au 25 à 35 minutes) au cours du processus de production.

2.3.5.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être additionnées si le rapport méthionine/cystéine est inférieur ou égal à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être additionnées si le rapport tyrosine/phénylalanine est inférieur ou égal à 2. Les rapports méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peuvent être supérieurs à 2 pour autant que l'adéquation du produit concerné pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

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

▼B

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

3. TAURINE

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

4. CHOLINE

Minimum	Maximum
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. LIPIDES

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

▼B

5.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite:

— huile de sésame,

— huile de coton.

5.2. La teneur en isomères *trans* d'acides gras ne dépasse pas 3 % de la teneur totale en matières grasses.

▼M2

5.3. La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.

▼B

5.4. Acide linoléique

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Acide alpha-linolénique

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Acide docosahexaénoïque

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. D'autres acides gras polyinsaturés à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, la teneur en acides gras polyinsaturés à chaînes longues ne dépasse pas 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les acides gras polyinsaturés à chaînes longues n-6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)].

La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ne dépasse pas la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

6. PHOSPHOLIPIDES

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

7. INOSITOL

Minimum	Maximum
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. GLUCIDES

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

▼B

8.1. Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés:

— lactose,

— maltose,

— saccharose,

— glucose,

— sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté,

— malto-dextrines,

— amidon précuit (naturellement exempt de gluten),

— amidon gélatinisé (naturellement exempt de gluten),

8.2. Lactose

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

Ces teneurs minimales ne sont pas applicables aux préparations pour nourrissons:

— dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines, ou

— portant la mention «sans lactose» conformément à l'article 9, paragraphe 2.

8.3. Saccharose

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

8.4. Glucose

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

8.5. Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté

Le sirop de glucose ou le sirop de glucose déshydraté ne peut être ajouté aux préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre et aux préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja (seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre) que si son équivalent en dextrose ne dépasse pas 32. En cas d'ajout de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans ces produits, la teneur en glucose en résultant ne dépasse pas 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

La teneur maximale en glucose fixée au point 8.4 est applicable si du sirop de glucose ou du sirop de glucose déshydraté est ajouté aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines.

8.6. Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

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

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

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

▼B

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées pour autant que leur adéquation pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

10. SUBSTANCES MINÉRALES

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

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphore (mg) (1)	6	21,5	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cuivre (µg)	14,3	24	60	100
Iode (µg)	3,6	6,9	15	29
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	24	—	100

(1) Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 80 % du phosphore total pour les préparations pour nourrissons à base de protéines ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.

10.2. Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphore (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 70 % du phosphore total pour les préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja.

▼B

11. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamine D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacine (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamine B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folates (µg-EFA) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine E (mg α-tocophérol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-*trans*.
(2) Niacine préformée.
(3) EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique dans les préparations.
(4) Basée sur l'activité de la vitamine E pour le *RRR*-α-tocophérol.

12. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

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

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

▼B

ANNEXE II

EXIGENCES PORTANT SUR LA COMPOSITION VISÉES À L'ARTICLE 2, PARAGRAPHE 2

1. ÉNERGIE

Minimum	Maximum
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1. Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

▼M1

Minimum	Maximum
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.2. Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

Minimum	Maximum
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

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

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe III, section A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

▼M8

2.3. Préparations de suite à base d’hydrolysats de protéines

Les préparations de suite à base d’hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives aux protéines prévues au point 2.3.1, au point 2.3.2, au point 2.3.3, au point 2.3.4 ou au point 2.3.5.

2.3.1. Exigences relatives aux protéines, groupe A

▼**M8**

2.3.1.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Source protéique

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

a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropeptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3 %; et

b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

2.3.1.3. Transformation des protéines

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

2.3.1.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section B de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.2. Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.3.2.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de:

a) 77 % de lactosérum acide provenant d'un concentré protéique de lactosérum d'une teneur en protéines de 35 à 80 %;

b) 23 % de lactosérum doux, provenant de lactosérum doux déminéralisé ayant une teneur minimale en protéines de 12,5 %.

2.3.2.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH de 7,5 à 8,5 et à une température de 55 à 70 °C à l'aide d'un mélange enzymatique composé d'une endopeptidase de sérine et d'un complexe protéase/peptidase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 120 à 150 °C) au cours du processus de production.

2.3.2.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

▼**M8**

2.3.3. Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.3.3.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.3.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. Avant l'hydrolyse, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 6,5 et 7,5 à une température de 50 à 65 °C. L'hydrolyse est effectuée à l'aide d'un mélange enzymatique d'une endopeptidase de sérine et d'une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 110 à 140 °C) au cours du processus de production.

2.3.3.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.4. Exigences relatives aux protéines, groupe D

2.3.4.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,57 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,4 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.4.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 70 %.

2.3.4.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, l'hydrolyse est effectuée à un pH de 7,0 à 8,0 et à une température de 50 à 60 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant une endopeptidase de sérine et une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 100 à 120 °C pendant au moins 30 secondes) au cours du processus de production.

2.3.4.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

2.3.5. Exigences relatives aux protéines, groupe E

▼M8

2.3.5.1. Teneur en protéines

Minimale	Maximale
0,48 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,0 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.5.2. Source protéique

Protéines de lactosérum dérivées de lait de vache, constituées de 100 % de concentré de protéines de lactosérum ayant une teneur minimale en protéines de 80 %.

2.3.5.3. Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. À l'issue de la phase de traitement thermique, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 7 et 8 à une température de 50 à 70 °C à l'aide d'un procédé d'hydrolyse en deux étapes utilisant des endopeptidases de sérine. Les enzymes alimentaires sont inactivées par traitement thermique (à une température de 80 à 90 °C pendant au 25 à 35 minutes) au cours du processus de production.

2.3.5.4. Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à la section A de l'annexe III. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être additionnées.

▼B

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

3. TAURINE

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

4. LIPIDES

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

4.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite:

— huile de sésame,

— huile de coton.

4.2. La teneur en isomères *trans* d'acides gras ne dépasse pas 3 % de la teneur totale en matières grasses.

▼M2

4.3. La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses.

▼B

4.4. Acide linoléique

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Acide alpha-linolénique

Minimum	Maximum
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Acide docosahexaénoïque

Minimum	Maximum
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. D'autres acides gras polyinsaturés à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, la teneur en acides gras polyinsaturés à chaînes longues ne dépasse pas 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les acides gras polyinsaturés à chaînes longues n-6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)].

La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ne dépasse pas la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

5. PHOSPHOLIPIDES

La quantité de phospholipides dans les préparations de suite ne dépasse pas 2 g/l.

6. GLUCIDES

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

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

6.2. Lactose

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

Ces teneurs minimales ne sont pas applicables aux préparations de suite:

— dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % de la teneur totale en protéines, ou

— portant la mention «sans lactose» conformément à l'article 9, paragraphe 2.

6.3. Saccharose, fructose, miel

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

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

▼B

6.4. Glucose

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

6.5. Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté

Le sirop de glucose ou le sirop de glucose déshydraté ne peut être ajouté aux préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre et aux préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja (seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre) que si son équivalent en dextrose ne dépasse pas 32. En cas d'ajout de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans ces produits, la teneur en glucose en résultant ne dépasse pas 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

La teneur maximale en glucose fixée au point 6.4 est applicable si du sirop de glucose ou du sirop de glucose déshydraté est ajouté aux préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines.

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

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

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées pour autant que leur adéquation pour les nourrissons soit démontrée conformément à l'article 3, paragraphe 3.

8. SUBSTANCES MINÉRALES

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

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Phosphore (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cuivre (µg)	14,3	24	60	100
Iode (µg)	3,6	6,9	15	29
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Fluorure (µg)	—	24	—	100

([1]) Phosphore total.

▼B

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 80 % du phosphore total pour les préparations de suite à base de protéines ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre.

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

Toutes les prescriptions du point 8.1 s'appliquent, sauf celles relatives au fer, au phosphore et au zinc, qui sont remplacées par les prescriptions suivantes:

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphore (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Phosphore total.

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2. La quantité de phosphore disponible équivaut à 70 % du phosphore total pour les préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja.

9. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamine D (µg)	0,48	0,72	2	3
Thiamine (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavine (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacine (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1, 5
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamine B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folates (µg-EFA) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamine B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine E (mg α-tocophérol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-*trans*.
(2) Niacine préformée.
(3) EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique dans les préparations.
(4) Basée sur l'activité de la vitamine E pour le *RRR*-α-tocophérol.

▼B

10. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

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

([1]) La concentration totale en nucléotides ne dépasse pas 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANNEXE III

ACIDES AMINÉS ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins du point 2 des annexes I et II, le lait maternel sert de protéine de référence dans les conditions énoncées, respectivement, aux parties A et B de la présente annexe.

A. ►M5 Préparations pour nourrissons et préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre ou à base d'isolats de protéines de soja seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, ainsi que préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines ◄

▼M8

Aux fins du point 2.1, du point 2.2, du point 2.3.2, du point 2.3.3, du point 2.3.4 et du point 2.3.5 des annexes I et II, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

▼B

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

B. Préparations pour nourrissons et préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

▼M5

Aux fins du point 2.3.1 des annexes I et II, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

▼B

	Pour 100 kJ (1)	Pour 100 kcal
Arginine	16	69
Cystéine	6	24
Histidine	11	45

▼B

	Pour 100 kJ (1)	Pour 100 kcal
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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼**M4**

ANNEXE IV

SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 3

Dénomination chimique du composé parent de la substance ([1])	Limite maximale de résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton-*S*-méthyle Déméton-*S*-méthylsulfone Oxydéméton-méthyle	0,006
Éthoprophos	0,008
Fipronil	0,004
Propinèbe	0,006

([1]) La définition la plus à jour des résidus s'applique telle qu'elle figure aux annexes II, III, IV ou V pertinentes du règlement (CE) n° 396/2005 (la définition des résidus est mentionnée entre parenthèses après le composé parent de la substance).

▼**M4**

ANNEXE V

SUBSTANCES ACTIVES VISÉES À L'ARTICLE 4, PARAGRAPHE 4

Dénomination chimique du composé parent de la substance ([1])
Aldrine
Dieldrine
Disulfoton
Endrine
Fensulfothion
Fentine
Haloxyfop
Heptachlore
Hexachlorobenzène
Nitrofène
Ométhoate
Terbufos.

([1]) La définition la plus à jour des résidus s'applique telle qu'elle figure aux annexes II, III, IV ou V pertinentes du règlement (CE) n° 396/2005 (la définition des résidus est mentionnée entre parenthèses après le composé parent de la substance).

▼B

ANNEXE VI

DÉNOMINATIONS VISÉES À L'ARTICLE 5

PARTIE A

Dénomination visée à l'article 5, paragraphe 1

La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, à l'exception de celles fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, se lit:

— en langue bulgare: «Храни за кърмачета» et «Преходни храни»,

— en langue espagnole: «Preparado para lactantes» et «Preparado de continuación»,

— en langue tchèque: «Počáteční kojenecká výživa» et «Pokračovací kojenecká výživa»,

— en langue danoise: «Modermælkserstatning» et «Tilskudsblanding»,

— en langue allemande: «Säuglingsanfangsnahrung» et «Folgenahrung»,

— en langue estonienne: «Imiku piimasegu» et «Jätkupiimasegu»,

— en langue grecque: «Παρασκεύασμα για βρέφη» et «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— en langue anglaise: «Infant formula» et «Follow-on formula»,

— en langue française: «Préparation pour nourrissons» et «Préparation de suite»,

— en langue croate: «Početna hrana za dojenčad» et «Prijelazna hrana za dojenčad»,

— en langue italienne: «Formula per lattanti» et «Formula di proseguimento»,

— en langue lettone: «Maisījums zīdaiņiem» et «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— en langue lituanienne: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» et «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,

— en langue hongroise: «Anyatej-helyettesítő tápszer» et «Anyatej-kiegészítő tápszer»,

— en langue maltaise: «Formula tat-trabi» et «Formula tal-prosegwiment»,

— en langue néerlandaise: «Volledige zuigelingenvoeding» et «Opvolgzuigelingenvoeding»,

— en langue polonaise: «Preparat do początkowego żywienia niemowląt» et «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,

— en langue portugaise: «Fórmula para lactentes» et «Fórmula de transição»,

— en langue roumaine: «Formulă de început» et «Formulă de continuare»,

— en langue slovaque: «Počiatočná dojčenská výživa» et «Následná dojčenská výživa»,

— en langue slovène: «Začetna formula za dojenčke» et «Nadaljevalna formula»,

— en langue finnoise: «Äidinmaidonkorvike» et «Vieroitusvalmiste»,

— en langue suédoise: «Modersmjölksersättning» et «Tillskottsnäring».

▼B

PARTIE B

Dénomination visée à l'article 5, paragraphe 2

La dénomination des préparations pour nourrissons et des préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, se lit:

— en langue bulgare: «Млека за кърмачета» et «Преходни млека»,

— en langue espagnole: «Leche para lactantes» et «Leche de continuación»,

— en langue tchèque: «Počáteční mléčná kojenecká výživa» et «Pokračovací mléčná kojenecká výživa»,

— en langue danoise: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» et «Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk»,

— en langue allemande: «Säuglingsmilchnahrung» et «Folgemilch»,

— en langue estonienne: «Piimal põhinev imiku piimasegu» et «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,

— en langue grecque: «Γάλα για βρέφη» et «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— en langue anglaise: «Infant milk» et «Follow-on milk»,

— en langue française: «Lait pour nourrissons» et «Lait de suite»,

— en langue croate: «Početna mliječna hrana za dojenčad» et «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

— en langue italienne: «Latte per lattanti» et «Latte di proseguimento»,

— en langue lettone: «Piena maisījums zīdaiņiem» et «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— en langue lituanienne: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» et «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,

— en langue hongroise: «Tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» et «Tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,

— en langue maltaise: «Ħalib tat-trabi» et «Ħalib tal-prosegwiment»,

— en langue néerlandaise: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» ou «Zuigelingenmelk» et «Opvolgmelk»,

— en langue polonaise: «Mleko początkowe» et «Mleko następne»,

— en langue portugaise: «Leite para lactentes» et «Leite de transição»,

— en langue roumaine: «Lapte de început» et «Lapte de continuare»,

— en langue slovaque: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» et «Následná dojčenská mliečna výživa»,

— en langue slovène: «Začetno mleko za dojenčke» et «Nadaljevalno mleko»,

— en langue finnoise: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» et «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,

— en langue suédoise: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» et «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

▼B

ANNEXE VII

APPORTS DE RÉFÉRENCE VISÉS À L'ARTICLE 7, PARAGRAPHE 7

Nutriment	Apport de référence
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 7
Vitamine E	(mg ET) 5
Vitamine K	(µg) 12
Vitamine C	(mg) 45
Thiamine	(mg) 0,5
Riboflavine	(mg) 0,7
Niacine	(mg) 7
Vitamine B_6	(mg) 0,7
Folates	(µg) 125
Vitamine B_{12}	(µg) 0,8
Acide pantothénique	(mg) 3
Biotine	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphore	(mg) 550
Potassium	(mg) 1 000
Sodium	(mg) 400
Chlorure	(mg) 500
Fer	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iode	(µg) 80
Sélénium	(µg) 20
Cuivre	(mg) 0,5
Magnésium	(mg) 80
Manganèse	(mg) 1,2