Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DIRECTIVE 2006/141/CE DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2006

concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE

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

(JO L 401 du 30.12.2006, p. 1)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1243/2008 de la Commission du 12 décembre 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Directive 2013/26/UE de la Commission du 8 février 2013	L 158	376	10.6.2013

Rectifié par:

►**C1** Rectificatif, JO L 183 du 2.7.2013, p. 15 (2006/141/CE)

▼B

DIRECTIVE 2006/141/CE DE LA COMMISSION

du 22 décembre 2006

concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la directive 1999/21/CE

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

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,

après consultation de l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité»),

considérant ce qui suit:

(1) La directive 89/398/CEE concerne les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. Les dispositions spécifiques applicables à certains groupes de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière sont arrêtées par voie de directives spécifiques.

(2) La directive 91/321/CEE de la Commission du 14 mai 1991 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite [2] est une directive spécifique adoptée en application de la directive 89/398/CEE. Cette directive a été modifiée de façon substantielle à plusieurs reprises [3]. À l'occasion de nouvelles modifications, il convient, dans un souci de clarté, de procéder à la refonte de ladite directive.

(3) À la lumière des discussions au sein des instances internationales, en particulier le Codex alimentarius, concernant la détermination du moment opportun pour introduire des aliments complémentaires dans l'alimentation des nourrissons, il convient de modifier les définitions actuelles des préparations pour nourrissons et des préparations de suite ainsi que certaines dispositions relatives à l'étiquetage des préparations de suite dans la directive 91/321/CEE.

(4) Les préparations pour nourrissons sont les seules denrées alimentaires résultant d'une transformation qui répondent totalement aux besoins nutritionnels des nourrissons au cours des premiers mois de leur vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. Afin de protéger la santé de ces nourrissons, il convient de veiller à ce que les préparations pour nourrissons soient les seuls produits commercialisés comme étant appropriés à cet usage pendant cette période.

(5) La composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons en bonne santé tels qu'établis par les données scientifiques généralement admises.

---

[1] JO L 186 du 30.6.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

[2] JO L 175 du 4.7.1991, p. 35. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

[3] Voir l'annexe X, partie A.

▼B

(6) Les exigences relatives à la composition essentielle des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doivent comporter des dispositions détaillées concernant la teneur en protéines. En dépit du fait que, jusqu'à présent, des facteurs de conversion appropriés différents ont été utilisés pour calculer la teneur en protéines à partir de la teneur en azote de différentes sources protéiques, il ressort d'avis scientifiques récents que, pour le calcul spécifique de la teneur en protéines des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, il convient de recourir à un seul facteur de conversion adapté à ces produits. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite étant des produits complexes spécialement élaborés en fonction de leur destination, il y a lieu de fixer des exigences essentielles supplémentaires concernant les protéines, notamment des teneurs minimales et maximales en protéines et des teneurs minimales pour certains acides aminés. Les exigences en matière de protéines définies dans la présente directive doivent se rapporter au produit final prêt à être consommé.

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

(8) Il importe que les ingrédients utilisés dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons et que leur adéquation ait été démontrée, le cas échéant, par des études appropriées. Des orientations relatives à la conception et à la réalisation d'études appropriées ont été publiées par des groupes d'experts scientifiques tels que le comité scientifique de l'alimentation humaine, le UK Committee on the Medical Aspects of Food and Nutrition Policy (Comité britannique des aspects médicaux de la politique alimentaire et nutritionnelle) et la European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (Société européenne de gastroentérologie, hépatologie et nutrition pédiatriques). Ces orientations doivent être prises en compte lors de l'introduction d'ingrédients dans des préparations pour nourrissons ou des préparations de suite.

(9) Plusieurs substances susceptibles d'être employées dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite peuvent aussi être utilisées en tant qu'additifs dans les denrées alimentaires. Dans ce contexte, des critères de pureté ont été ou vont être adoptés au niveau communautaire conformément à la directive 89/107/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les additifs pouvant être employés dans les denrées destinées à l'alimentation humaine [1]. Ces critères de pureté doivent s'appliquer auxdites substances quelle que soit l'utilisation à laquelle elles sont destinées dans les denrées alimentaires.

[1] JO L 40 du 11.2.1989, p. 27. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) nº 1882/2003.

▼B

(10) Jusqu'à l'adoption de critères de pureté pour les substances pour lesquelles ces critères n'ont pas encore été adoptés au niveau communautaire, et afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, les critères de pureté généralement acceptés, recommandés par des organisations ou agences internationales telles que le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (CMEAA) et la pharmacopée européenne, sont applicables. De plus, les États membres doivent être autorisés à maintenir des règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts.

(11) Eu égard à la nature particulière des préparations pour nourrissons, il y a lieu de mettre à la disposition des organismes de surveillance des moyens supplémentaires afin qu'ils puissent exercer un contrôle efficace de ces produits.

(12) Les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines sont différentes des produits diététiques semi-élémentaires à base d'hydrolysats poussés utilisés pour le traitement diététique d'états pathologiques diagnostiqués, qui ne sont pas couverts par la présente directive.

(13) La présente directive reflète l'état actuel des connaissances en la matière. Dès lors, toute modification visant à admettre des innovations fondées sur les progrès scientifiques et techniques doit être approuvée conformément à la procédure visée à l'article 13, paragraphe 2, de la directive 89/398/CEE.

(14) Les concentrations maximales de résidus de pesticides définies par la législation communautaire applicable, notamment 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 ([1]), 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 ([2]), la directive 86/363/CE 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 ([3]) 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 ([4]), doivent s'appliquer sans préjudice des dispositions spécifiques établies dans la présente directive.

([1]) JO L 340 du 9.12.1976, p. 26. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/92/CE de la Commission (JO L 311 du 10.11.2006, p. 31).
([2]) JO L 221 du 7.8.1986, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/92/CE.
([3]) JO L 221 du 7.8.1986, p. 43. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/62/CE de la Commission (JO L 206 du 27.7.2006, p. 27).
([4]) JO L 350 du 14.12.1990, p. 71. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/92/CE.

▼B

(15) 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 visé à l'article 7 du règlement (CE) nº 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ([1]), 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.

(16) D'après les avis rendus par le comité scientifique de l'alimentation humaine les 19 septembre 1997 et 4 juin 1998, il n'est actuellement pas certain que les doses journalières admissibles (DJA) des pesticides et des résidus de pesticides soient adéquates pour assurer la protection de la santé des nourrissons et des jeunes enfants. En ce qui concerne les denrées alimentaires 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. Cette très faible concentration maximale commune doit être fixée à 0,01 mg/kg, ce qui, en principe, correspond en fait à la concentration minimale détectable.

(17) Les mesures proposées exigeront des restrictions strictes eu égard aux résidus de pesticides. Il est possible, moyennant une sélection rigoureuse des matières premières et compte tenu du fait que les préparations pour nourrissons et les préparations de suite 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 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.

(18) La présente directive doit instaurer le principe de l'interdiction d'utiliser ces pesticides dans la production de produits agricoles destinés à des préparations pour nourrissons et à des préparations de suite. 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.

([1]) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

▼B

(19) 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 pour nourrissons et les préparations de suite. Toutefois, certains pesticides se dégradent lentement et continuent de contaminer l'environnement. Ceux-ci pourraient être présents dans des préparations pour nourrissons et des préparations de suite même sans avoir été utilisés dans la production de produits entrant dans leur composition. Une méthode harmonisée doit être appliquée en matière de contrôle.

(20) 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.

(21) Les annexes de la présente directive concernant les pesticides doivent être modifiées après l'achèvement du programme d'examen en cours au titre de la directive 91/414/CEE.

(22) En vertu de l'article 7, paragraphe 1, de la directive 89/398/CEE, les produits visés dans la présente directive sont soumis aux règles générales établies par la directive 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]). La présente directive arrête et étend les compléments et les dérogations qu'il convient d'apporter à ces règles générales pour promouvoir et protéger l'allaitement au sein.

(23) En particulier, la nature et la destination des produits visés dans la présente directive exigent un étiquetage nutritionnel indiquant leur valeur énergétique et les principaux nutriments qu'ils contiennent. D'autre part, le mode d'utilisation doit être précisé conformément à l'article 3, paragraphe 1, point 9), et à l'article 11, paragraphe 2, de la directive 2000/13/CE, en vue de prévenir des usages inappropriés susceptibles d'être préjudiciables à la santé des nourrissons.

(24) Vu la nature des produits concernés, il convient de préciser les modalités de l'étiquetage nutritionnel afin d'éviter que des problèmes ne se posent à la suite de l'application d'autres dispositions communautaires pertinentes.

([1]) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/85/CE de la Commission (JO L 293 du 24.10.2006, p. 3).
([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).

▼B

(25) Le règlement (CE) nº 1924/2006 du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2006 concernant les allégations nutritionnelles et de santé portant sur les denrées alimentaires [1] fixe les règles et les conditions d'utilisation de ces allégations. Toutefois, l'article 1er, paragraphe 5, dudit règlement dispose qu'il s'applique sans préjudice, notamment, de la directive 89/398/CEE et des directives concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

(26) Il convient de définir des conditions spécifiques d'utilisation des allégations nutritionnelles et de santé portant sur les préparations pour nourrissons dans la présente directive. À cet égard, il convient, en vue de fournir des informations objectives et scientifiquement vérifiées, de définir les conditions dans lesquelles des allégations nutritionnelles et de santé sont autorisées et d'établir une liste des allégations autorisées. Conformément à l'article 4, paragraphe 1, troisième alinéa, de la directive 89/398/CEE, une modification de cette liste d'allégations nutritionnelles et de santé doit être adoptée, le cas échéant, après consultation de l'Autorité.

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

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

(29) La présente directive ne concerne pas les conditions dans lesquelles s'effectue la vente des publications spécialisées en puériculture et des publications scientifiques.

(30) La directive 1999/21/CE de la Commission du 25 mars 1999 relative aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales [2] fixe les exigences en matière de composition et d'étiquetage desdits aliments. L'annexe de ladite directive fixe des valeurs pour les substances minérales dans les aliments complets sur le plan nutritionnel destinés aux nourrissons. De nouveaux avis scientifiques ont été rendus en ce qui concerne la teneur minimale en manganèse des aliments destinés aux nourrissons. En conséquence, il convient de modifier les teneurs en manganèse dans les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales et destinés aux nourrissons définies dans ladite annexe. Il y a lieu de modifier la directive 1999/21/CE en conséquence.

[1] JO L 404 du 30.12.2006, p. 9.
[2] JO L 91 du 7.4.1999, p. 29. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 2003.

▼B

(31) Eu égard à la nature spécifique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour nourrissons, et à la nécessité d'évaluer la nouvelle formule de ces produits, les fabricants ont besoin d'un délai plus long pour adapter leurs produits à la composition essentielle qui résulte des nouvelles exigences définies dans la présente directive.

(32) L'obligation de transposer la présente directive en droit national doit être limitée aux dispositions qui constituent une modification de fond par rapport à la directive précédente. L'obligation de transposer les dispositions inchangées résulte de la directive précédente.

(33) 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 X, partie B.

(34) Les mesures prévues à la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

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

Elle permet également aux États membres de mettre en application les principes et les objectifs du Code international de commercialisation des substituts du lait maternel en matière de commercialisation, d'information et de responsabilités des autorités sanitaires.

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions des termes «allégation», «allégation nutritionnelle», «allégation de santé» et «allégation relative à la réduction d'un risque de maladie» énoncées à l'article 2, paragraphe 2, points 1), 4), 5) et 6), du règlement (CE) nº 1924/2006 s'appliquent.

De plus, on entend par:

a) «nourrissons», les enfants âgés de moins de douze mois;

b) «enfants en bas âge», les enfants âgés de un à trois ans;

c) «préparations pour nourrissons», les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée;

▼B

d) «préparations de suite», les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons;

e) «résidus de pesticides», les résidus d'un produit phytopharmaceutique, tel que défini à l'article 2, point 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 pour nourrissons et les préparations de suite.

Article 3

Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent être commercialisées dans la Communauté que si elles sont conformes à la présente directive.

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

Article 4

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

Article 5

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

Cette adéquation est démontrée par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité ainsi que, le cas échéant, par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

Article 6

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

▼B

Cette adéquation est démontrée par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité ainsi que, le cas échéant, par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

Article 7

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

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

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

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

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

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

Article 8

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

a) éléments minéraux;

b) vitamines;

c) acides aminés et autres composés azotés;

d) autres substances à but nutritionnel particulier.

▼B

2. Les critères de pureté prévus par la législation communautaire concernant l'utilisation des substances énumérées à l'annexe III lors de la fabrication de denrées alimentaires destinées à des fins autres que celles couvertes par la présente directive, sont applicables.

3. Pour les substances pour lesquelles des critères de pureté ne sont pas prévus par la législation communautaire, les critères de pureté généralement acceptés, recommandés par des organismes internationaux, sont applicables jusqu'à l'adoption de tels critères au niveau communautaire.

Les règles nationales fixant des critères de pureté plus stricts que ceux recommandés par des organismes internationaux peuvent toutefois être maintenues.

Article 9

1. Pour faciliter le contrôle officiel efficace des préparations pour nourrissons, l'exploitant du secteur alimentaire qui met une préparation pour nourrissons sur le marché en avise l'autorité compétente des États membres où le produit est commercialisé en lui transmettant un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

2. Les autorités compétentes aux fins du présent article sont celles mentionnées à l'article 9, point 4), de la directive 89/398/CEE.

Article 10

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne doivent pas contenir de résidus des différents pesticides dans des proportions supérieures à 0,01 mg/kg du produit à consommer tel quel ou tel que reconstitué selon les instructions du fabricant.

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

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

Toutefois, aux fins du contrôle:

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

b) les pesticides énumérés au tableau 2 de l'annexe VIII sont réputés ne pas avoir été utilisés si leurs résidus ne dépassent pas une teneur de 0,003 mg/kg. Cette teneur est réexaminée périodiquement à la lumière des données sur la contamination environnementale.

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

▼B

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.

Article 11

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

— *en langue 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»,

▼M2

— *en langue croate*: «početna hrana za dojenčad» et «prijelazna hrana za dojenčad»,

▼B

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

— *en langue lettone*: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» et «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— *en langue lituanienne*: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» et «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,

— *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*: «preparate pentru sugari» et «preparate pentru copii de vârstă mică»,

— *en langue slovaque*: «počiatočná dojčenská výživa» et «následná dojčenská výživa»,

— *en langue slovène*: «začetna formula za dojenčke» et «nadaljevalna formula za dojenčke»,

▼B

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

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

Article 12

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

— *en langue 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»,

▼M2

— *en langue croate*: «početna mliječna hrana za dojenčad» et «prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

▼B

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

— *en langue lettone*: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem » un «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— *en langue lituanienne*: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» et «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,

— *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 pentru sugari» et «lapte pentru copii de vârstă mică»,

— *en langue slovaque*: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» et «následná dojčenská mliečna výživa»,

— *en langue slovène*: «začetno mleko za dojenčke» et «nadaljevalno mleko za dojenčke»,

▼B

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

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

Article 13

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

a) dans le cas des préparations pour nourrissons, une mention précisant que le produit convient à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités;

b) dans le cas des préparations de suite, une mention précisant que le produit ne convient qu'à l'alimentation particulière des nourrissons ayant atteint l'âge d'au moins six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception jusqu'à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles, sur la base des besoins spécifiques de chaque nourrisson en termes de croissance et de développement;

c) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules et en kilocalories ainsi que la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi;

d) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la quantité moyenne de chaque élément minéral et de chaque vitamine figurant respectivement à l'annexe I et à l'annexe II et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres de produit prêt à l'emploi;

e) dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, des instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination appropriées du produit, avec mention des risques pour la santé résultant d'une préparation ou d'une conservation inappropriées.

2. L'étiquetage peut comporter les indications suivantes:

a) pour les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, la quantité moyenne des nutriments mentionnés à l'annexe III, lorsque cette indication n'est pas couverte par les dispositions du paragraphe 1, point d), du présent article, exprimée sous forme numérique, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi;

b) pour les préparations de suite, en plus des informations numériques, des données concernant les vitamines et les minéraux figurant à l'annexe VII, exprimées en pourcentages des valeurs de référence qui y sont données, pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi.

▼B

3. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite est conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée du produit et de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein.

L'emploi des termes «humanisé», «maternisé», «adapté» ou de termes similaires est interdit.

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

a) une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein;

b) une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles.

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

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

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

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

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

b) à la publicité.

Article 14

1. La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques. Les États membres peuvent restreindre davantage ou interdire la publicité. Ces publicités relatives aux préparations pour nourrissons sont soumises aux conditions fixées à l'article 13, paragraphes 3 à 7, et paragraphe 8, point b), et ne contiennent que des informations de nature scientifique et factuelle. Ces informations ne doivent pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

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

▼B

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

Article 15

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

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

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

b) la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;

c) l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;

d) la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;

e) en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

Si elle contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, cette documentation doit également faire état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signaler les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquates et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Cette documentation ne doit contenir aucune image de nature à présenter l'utilisation de préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

3. Les États membres s'assurent que les dons de matériel ou de documentation, à but d'information ou d'éducation, par des fabricants ou des distributeurs ne peuvent être faits que sur demande et avec l'autorisation écrite de l'autorité publique compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par ladite autorité. Le matériel et la documentation peuvent porter le nom ou le sigle de la firme donatrice mais ne peuvent pas faire référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ils ne peuvent être distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

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

Article 16

À l'annexe de la directive 1999/21/CE, dans la deuxième partie du tableau 1 concernant les substances minérales, la ligne relative au manganèse est remplacée par le texte suivant:

▼B

«Manganèse (µg)	0,25	25	1	100»

Article 17

Les nouvelles exigences définies à l'article 7, paragraphes 1 et 2, de la présente directive ne s'appliquent pas obligatoirement aux aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons, visés au point 4 de l'annexe de la directive 1999/21/CE, avant le 1er janvier 2012.

Article 18

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 31 décembre 2007, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer aux articles 2, 3 et 5 à 17 et aux annexes I à VII. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions de manière à:

— autoriser le commerce des produits conformes à la présente directive le 1er janvier 2008 au plus tard,

— sans préjudice de l'article 17, interdire le commerce des produits non conformes à la présente directive à partir du 31 décembre 2009.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Elles contiennent également une mention précisant que les références faites, dans les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur, à la directive abrogée par la présente directive s'entendent comme faites à la présente directive. Les modalités de cette référence et sa formulation sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 19

La directive 91/321/CEE, telle que modifiée par les directives énumérées à l'annexe X, partie A, est abrogée avec effet au 1er janvier 2008, sans préjudice des obligations des États membres concernant les délais de transposition en droit national des directives indiqués à l'annexe X, partie B.

Les références 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 XI.

Article 20

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

Article 21

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼B

ANNEXE I

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

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

1. ÉNERGIE

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

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

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

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

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

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

2.2 **Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines**

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

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

À valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue

▼B

dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

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

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

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

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

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

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

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

3. TAURINE

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

4. CHOLINE

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

5. LIPIDES

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

▼B

5.1 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

— huile de sésame,

— huile de coton.

5.2 **Acide laurique et acide myristique**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. PHOSPHOLIPIDES

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

7. INOSITOL

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

▼B

8. GLUCIDES

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

8.1 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés

— lactose,

— maltose,

— saccharose,

— glucose,

— malto-dextrines,

— sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté,

— amidon précuit
— amidon gélatinisé
} naturellement exempts de gluten

8.2 **Lactose**

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

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

8.3 **Saccharose**

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

8.4 **Glucose**

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

8.5 **Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé**

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

▼B

9. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

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

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

10. ÉLÉMENTS MINÉRAUX

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

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Potassium (mg)	15	38	60	160
Chlorure (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Phosphore (mg)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	8,4	25	35	100
Iode (µg)	2,5	12	10	50
Sélénium (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Fluorure (µg)	—	25	—	100

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

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

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

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

11. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (µg)	14	72	60	300

▼B

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1 500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2 000
Vitamine B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5) mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5), mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	5

(1) ER = tous les équivalents trans rétinol.
(2) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.
(3) Niacine préformée
(4) α-ET = d-α-équivalent tocophérol.
(5) 0,5 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g acide linoléique (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (22:6n-3).

12. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

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

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

▼B

ANNEXE II

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

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

1. ÉNERGIE

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

2. PROTÉINES

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

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

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

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

2.2 **Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines**

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

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

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

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

▼B

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

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

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

3. TAURINE

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

4. LIPIDES

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

4.1 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

— huile de sésame,

— huile de coton.

4.2 **Acide laurique et acide myristique**

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

5. PHOSPHOLIPIDES

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

6. GLUCIDES

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

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

6.2 **Lactose**

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

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

6.3 **Saccharose, fructose, miel**

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

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

6.4 **Glucose**

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

▼B

7. FRUCTO-OLIGOSACCHARIDES ET GALACTO-OLIGOSACCHARIDES

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

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

8. ÉLÉMENTS MINÉRAUX

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

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

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

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

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

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

9. VITAMINES

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ([2])	0,25	0,75	1	3
Thiamine (µg)	14	72	60	300

▼B

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1 500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2 000
Vitamine B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5), mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5), mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	5

(1) ER = tous les équivalents trans rétinol.
(2) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.
(3) Niacine préformée.
(4) α-ET = d-α-équivalent tocophérol.
(5) 0,5 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α-ET/1 g acide linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α-ET/1 g acide linoléique (20:4 n-6); 1,25 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α-ET/1 g acide eicosapentaénoïque (22:6n-3).

10. NUCLÉOTIDES

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

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

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

▼B

ANNEXE III

SUBSTANCES NUTRITIVES

1. **Vitamines**

Vitamine	Formule vitaminique
Vitamine A	Acétate de rétinol
	Palmitate de rétinol
	Rétinol
Vitamine D	Vitamine D_2 (ergocalciférol)
	Vitamine D_3 (cholécalciférol)
Vitamine B_1	Chlorhydrate de thiamine
	Mononitrate de thiamine
Vitamine B_2	Riboflavine
	Riboflavine-5'-phosphate de sodium
Niacine	Nicotinamide
	Acide nicotinique
Vitamine B_6	Chlorhydrate de pyridoxine
	Pyridoxine-5′-phosphate
Folate	Acide folique
Acide pantothénique	D-pantothénate de calcium
	D-pantothénate de sodium
	Pantothénol
Vitamin B_{12}	Cyanocobalamine
	Hydroxocobalamine
Biotine	D-biotine
Vitamine C	Acide L-ascorbique
	L-ascorbate de sodium
	L-ascorbate de calcium
	Acide 6-palmityl-L-ascorbique (Palmitate d'ascorbyle)
	Ascorbate de potassium
Vitamine E	D-alpha-tocophérol
	DL-alpha-tocophérol
	Acétate de D-alpha-tocophérol
	Acétate de DL-alpha-tocophérol
Vitamine K	Phyloquinone (Phytoménadione)

2. **Éléments minéraux**

Éléments minéraux	Sels autorisés
Calcium (Ca)	Carbonate de calcium
	Chlorure de calcium
	Sels de calcium de l'acide citrique
	Gluconate de calcium

▼B

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

▼B

Éléments minéraux	Sels autorisés
	Gluconate de sodium
	Carbonate de sodium
	Lactate de sodium
	Sels de sodium de l'acide orthophosphorique
	Hydroxyde de sodium
Potassium (K)	Bicarbonate de potassium
	Carbonate de potassium
	Chlorure de potassium
	Sels de potassium de l'acide citrique
	Gluconate de potassium
	Lactate de potassium
	Sels de potassium de l'acide orthophosphorique
	Hydroxyde de potassium
Sélénium (Se)	Sélénate de sodium
	Sélénite de sodium

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

▼M1

L-arginine et son chlorhydrate ([1])

▼B

L-cystine et son chlorhydrate

L-histidine et son chlorhydrate

L-isoleucine et son chlorhydrate

L-leucine et son chlorhydrate

L-lysine et son chlorhydrate

L-cystéine et son chlorhydrate

L-méthionine

L-phénylalanine

L-thréonine

L-tryptophane

L-tyrosine

L-valine

L-carnitine et son chlorhydrate

L-carnitine-L-tartrate

Taurine

Monophosphate 5′ de cytidine et ses sels de sodium

Monophosphate 5′ d'uridine et ses sels de sodium

Monophosphate 5′ d'adénosine et ses sels de sodium

Monophosphate 5′ de guanosine et ses sels de sodium

Monophosphate 5′ d'inosine et ses sels de sodium

([1]) L-arginine et son chlorhydrate sont exclusivement utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons visées à l'article 7, paragraphe 1, troisième alinéa.

▼B

4. **Autres substances nutritives**

Choline
Chlorure de choline
Citrate de choline
Bitartrate de choline
Inositol

▼B

ANNEXE IV

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

1. ALLÉGATIONS NUTRITIONNELLES

Allégation nutritionnelle		Conditions autorisant l'allégation nutritionnelle
1.1	Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
1.2	Sans lactose	La teneur en lactose ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3	LCP ajoutés ou allégation nutritionnelle équivalente concernant l'ajout d'acide docosahexaénoïque	►C1 La teneur en acide docosahexaénoïque n'est pas inférieure à 0,2 % de la teneur totale en acides gras. ◄
1.4	Allégations nutritionnelles concernant l'ajout des ingrédients facultatifs suivants:	
1.4.1	taurine	Ajout volontaire à un niveau adapté à l'alimentation particulière des nourrissons visée et conformément aux conditions fixées à l'annexe I.
1.4.2	fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides	
1.4.3	nucléotides	

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

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

▼B

Allégation de santé	Conditions autorisant l'allégation de santé
	d) Les préparations pour nourrissons administrées par voie orale ne doivent pas provoquer de réactions de sensibilisation chez les animaux auxquels les protéines intactes qui sont à la base de la préparation pour nourrissons ont été administrées.

▼B

ANNEXE V

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

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

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANNEXE VI

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

1. **Teneur en protéines**

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

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

2. **Source protéique**

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

a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans 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 la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

3. **Transformation des protéines**

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

▼M1

4. **Qualité des protéines**

Les acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ [1]	Pour 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

[1] 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANNEXE VII

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

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

▼B

ANNEXE VIII

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

Tableau 1

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

Tableau 2

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

▼B

ANNEXE IX

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

Dénomination chimique de la substance	Teneur maximale en résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méhyl/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/propylènethiourée (somme de propinèbe et de propylènethiourée)	0,006

▼B

ANNEXE X

PARTIE A

Directive abrogée avec liste de ses modifications successives

(visées à l'article 19)

Directive 91/321/CEE de la Commission (JO L 175 du 4.7.1991, p. 35)

Point XI.C.IX.5 de l'annexe I de l'acte d'adhésion de 1994, p. 212

Directive 96/4/CE de la Commission (JO L 49 du 28.2.1996, p. 12)

Directive 1999/50/CE de la Commission (JO L 139 du 2.6.1999, p. 29)

Directive 2003/14/CE de la Commission (JO L 41 du 14.2.2003, p. 37)

Point 1.J.3 de l'annexe II de l'acte d'adhésion de 2003, p. 93

PARTIE B

Délais de transposition en droit national

(visés à l'article 19)

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
91/321/CEE		1er décembre 1992	1er juin 1994
96/4/CE	31 mars 1997	1er avril 1997	31 mars 1999
1999/50/CE	30 juin 2000	30 juin 2000	1er juillet 2002
2003/14/CE	6 mars 2004	6 mars 2004	6 mars 2005

▼B

ANNEXE XI

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 91/321/CEE	Présente directive
Article 1er, paragraphe 1	Article 1er
Article 1er, paragraphe 2	Article 2
Article 2	Article 3
Article 3, paragraphe 1	Article 5
Article 3, paragraphe 2	Article 6
Article 3, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 4
Article 4	Article 7, paragraphes 1, 2 et 3
Article 5, paragraphe 1, premier alinéa	Article 8, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 8, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 2	—
—	Article 9
Article 6, paragraphe 1, première phrase	Article 4
Article 6, paragraphe 1, deuxième phrase	—
Article 6, paragraphe 2	Article 10, paragraphe 1
Article 6, paragraphe 3, point a), termes introductifs	Article 10, paragraphe 2, termes introductifs
Article 6, paragraphe 3, point a) i)	Article 10, paragraphe 2, point a)
Article 6, paragraphe 3, point a) ii)	Article 10, paragraphe 2, point b)
Article 6, paragraphe 3, point b), premier alinéa	Article 10, paragraphe 3
Article 6, paragraphe 3, point b), deuxième alinéa	—
Article 6, paragraphe 3, point c)	Article 10, paragraphe 4
Article 6, paragraphe 4	—
Article 7, paragraphe 1, premier alinéa	Article 11
Article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa	Article 12
Article 7, paragraphe 2, point a)	Article 13, paragraphe 1, point a)
Article 7, paragraphe 2, point b)	—
Article 7, paragraphe 2, point c)	Article 13, paragraphe 1, point b)
Article 7, paragraphe 2, point d)	Article 13, paragraphe 1, point c)
Article 7, paragraphe 2, point e)	Article 13, paragraphe 1, point d)
Article 7, paragraphe 2, point f)	Article 13, paragraphe 1, point e)

▼B

Directive 91/321/CEE	Présente directive
Article 7, paragraphe 2 *bis*	Article 13, paragraphe 2
Article 7, paragraphe 3	Article 13, paragraphe 3
Article 7, paragraphe 4	Article 13, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 5	Article 13, paragraphe 5
Article 7, paragraphe 6	Article 13, paragraphe 6
—	Article 13, paragraphe 7
Article 7, paragraphe 7	Article 13, paragraphe 8
Article 8	Article 14
Article 9	Article 15
Article 10	—
—	Article 16
—	Article 17
—	Article 18
—	Article 19
—	Article 20
Article 11	Article 21
Annexes I à V	Annexes I à V
Annexe VI	—
Annexe VII	—
—	Annexe VI
Annexes VIII, IX et X	Annexes VII, VIII et IX
—	Annexe X
—	Annexe XI