

ARRETE ROYAL du 18 FEVRIER 1991
relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière
(Mon. 30.VIII.1991)

Modifications:

A.R. 27 septembre 1993 (Mon. 5.I.1994)

A.R. 4 décembre 1995 (Mon. 23.II.1996)

A.R. 11 octobre 1997 (Mon. 9.IV.1998)

A.R. 9 janvier 2000 (Mon. 3.III.2000, 1re éd.)

A.R. 26 juin 2000 (Mon. 18.VIII.2000)

A.R. 12 février 2004 (Mon. 3.III.2004)

A.R. 27 septembre 2006 (Mon. 18.X.2006)

A.R. 19 novembre 2007 (Mon. 11.XII.2007)

A.R. 30 juillet 2008 (Mon. 22.VIII.2008)

A.R. 26 avril 2009 (Mon. 8.VI.2009, err. Mon. 18.VI.2009)

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, modifiée par la loi du 22 mars 1989, notamment les articles 2, 3, 10 et 20, § 4;

Vu la directive 89/398/CEE du 3 mai 1989 du Conseil des Communautés Européennes relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;

Vu les avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget;

Vu les lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, notamment l'article 3, § 1er, modifié par les lois des 9 août 1980, 16 juin 1989 et 4 juillet 1989;

Vu l'urgence motivée par le fait que la directive 89/398/CEE précitée devait être transposée en droit national au plus tard le 16 mai 1990,

Art. 1er. § 1er. Au sens du présent arrêté, il faut entendre par:

1° *Denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière*: les denrées alimentaires qui, du fait de leur composition particulière ou du processus particulier de leur fabrication, se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, qui conviennent en outre à une alimentation particulière indiquée et qui sont commercialisées de manière à indiquer qu'elles répondent à cet objectif, à l'exclusion des eaux de boisson visées par la loi du 14 août 1933 concernant la production des eaux de boisson, modifiée par la loi du 24 janvier 1977.

2° *Alimentation particulière*: l'alimentation qui répond aux besoins nutritionnels particuliers:

a) de certaines catégories de personnes dont le processus d'assimilation ou le métabolisme est perturbé, ou

b) de certaines catégories de personnes qui se trouvent dans des conditions physiologiques particulières et qui, de ce fait, peuvent tirer des bénéfices particuliers d'une ingestion contrôlée de certaines substances alimentaires dans les denrées alimentaires, ou

c) des nourrissons ou enfants en bas âge en bonne santé.

3° *Denrées alimentaires diététiques, denrées alimentaires de régime*: les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, visées au 2°, a) et b).

4° *Denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge*: les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, visées au 2°, c).

5° *Valeur biologique des protéines*: le plus bas des rapports entre chaque acide aminé essentiel séparé des protéines et des acides aminés présents dans la denrée et l'acide aminé correspondant de la protéine de référence, multiplié par 100.

6° *Protéine de référence*: la composition des acides aminés du type L:

a) pour le lait maternel en mg/100 kJ et en mg/100 kcal:

	Pour 100 kJ	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

b) pour la protéine de référence FAO en g/100 g de protéines:

thréonine	0,9
cystine + méthionine	1,7
valine	1,3
isoleucine	1,3
leucine	1,9
tyrosine+phénylalanine	1,9
histidine	1,6
lysine	1,6
tryptophane	0,5

7° *Le Ministre*: le Ministre qui à la Santé publique dans ses attributions.

8° *Autorité compétente*: la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement;

9° *Substances nutritives*: les substances dont l'organisme humain a besoin et dont une quantité suffisante doit être apportée à l'organisme par les denrées alimentaires, à savoir:

a) éléments minéraux;

b) vitamines;

c) acides aminés et autres composés azotés;

d) autres substances à but nutritionnel particulier.

10° *Pharmacien d'officine*: toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement soit une officine ouverte au public, soit une officine installée dans les établissements de soins ou dans les prisons.

§ 2. Les dispositions du présent arrêté ne sont pas d'application aux aliments diététiques qui font l'objet, en annexe au présent arrêté, d'une référence à un enregistrement comme médicament.

Art. 2. Les seules denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière autorisées dans le commerce sont celles qui:

- 1° satisfont aux exigences du présent arrêté et aux conditions de l'annexe du présent arrêté pour la catégorie correspondante;
- 2° le cas échéant, répondent aux dispositions légales et réglementaires en ce qui concerne les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, sauf en ce qui concerne les modifications qui doivent être apportées aux denrées alimentaires pour les rendre conforme aux exigences mentionnées sous 1°;
- 3° sont protégées par un récipient ou par un emballage de telle sorte que toute contamination d'origine extérieure du contenu soit évitée.

Art. 2bis. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, qui ne satisfont pas aux règles de composition, visées à l'article 2, 1°, peuvent être mises dans le commerce, si elles ont obtenu une dérogation de la Commission européenne.

Art. 3. § 1er. Les denrées alimentaires diététiques ou de régime ainsi que les denrées alimentaires pour nourrissons ou enfants en bas âge ne peuvent être fabriqués ou importés que:

1° s'il est satisfait aux conditions suivantes:

a) le fabricant doit procéder à des analyses fréquentes, mais effectuées à des moments variables, des matières premières et des produits finis, soit dans son propre laboratoire, soit dans un laboratoire indépendant.

Les analyses doivent être en rapport avec les caractéristiques particulières et l'état microbiologique de la denrée.

Le rapport d'analyse doit indiquer clairement la nature et la date des analyses. Les rapports d'analyse doivent être classés et numérotés suivant la date et être tenus à la disposition de l'Agence;

b) l'importateur doit tenir à la disposition, selon les modalités décrites au a), les rapports d'analyses qu'il a fait effectuer lui-même, des produits qu'il importe ou qui sont mis à sa disposition par le fabricant ou par l'exportateur.

Toutefois, pour les produits importés des Etats membres de la CEE, les résultats d'analyse précités peuvent être communiqués directement à l'Administration centrale de l'Agence;

2° si elles sont fabriquées ou importées dans des endroits pour lesquels une autorisation a été délivrée conformément à l'article 8.

Toutefois, cette disposition n'est pas d'application pour les produits importés de ou fabriqués dans un autre Etat membre de la CEE;

3° si elles sont notifiées conformément à la procédure décrite à l'article 7, lorsque l'obligation de notification est mentionnée à l'annexe du présent arrêté.

§ 2. Les denrées alimentaires diététiques ou de régime ne peuvent être offertes en vente, vendues, distribuées, débitées, cédées à titre onéreux ou gratuit que si, dans les lieux accessibles aux consommateurs, elles sont groupées par catégorie et séparées des autres denrées alimentaires et produits.

§ 3. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, non reprises à l'annexe du présent arrêté et qui sont mises dans le commerce pour la première fois dans un Etat membre de la CEE, doivent être notifiées par le fabricant ou, dans le cas de produits fabriqués dans un Etat non membre de la CEE, par l'importateur, à l'autorité compétente de l'Etat membre où cette mise dans le commerce a lieu.

La notification est effectuée par la transmission d'un modèle de l'étiquetage utilisé pour ce produit.

Au moment de la mise dans le commerce subséquente du même produit dans un autre Etat membre, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur, transmet à l'autorité compétente de cet

Etat membre la même information, complétée par l'indication de l'autorité destinataire de la première notification.

En cas de besoin, l'autorité compétente est habilitée à exiger du fabricant ou, le cas échéant, de l'importateur, la présentation des travaux scientifiques et des données justifiant la conformité du produit avec l'article 1er, § 1er, 1° et 2° ainsi que les indications prévues à l'article 6, § 1er, 1°. Dans la mesure où ces travaux ont fait l'objet d'une publication facilement accessible, une référence à celle-ci suffit.

Art. 3bis. Il est interdit de mettre dans le commerce ou de présenter des produits autres que les préparations de nourrissons comme de nature à répondre à eux seuls aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Art. 4. § 1er. Les indications "diététique" ou "de régime" ainsi que les composés, dérivés ou traductions de ces mots, ne peuvent être utilisés dans l'étiquetage, la publicité et le commerce que pour les denrées alimentaires visées à l'article 1er, § 1er, 3°.

§ 2. Dans l'étiquetage, la publicité et le commerce des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, il ne peut être fait mention de maladies humaines ni de personnes atteintes de maladies.

Cette disposition ne s'applique pas:

- a) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation a été accordée par arrêté royal, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique;
- b) à l'information technique dans laquelle il est mentionné qu'elle est exclusivement destinée aux titulaires d'un diplôme requis pour l'exercice de l'art de guérir, du diplôme de gradué(e) en diététique ou de diététicien(ne) ainsi qu'aux infirmiers (ères) gradué(e)s, et qu'elle ne peut pas être transmise au consommateur;
- c) aux noms de maladies ou de personnes atteintes de maladies pour lesquelles une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière ne convient pas;
- d) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation est prévue dans l'annexe du présent arrêté.

Art. 5. § 1er. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière doivent, lors de leur commercialisation, être désignées comme suit:

1° pour les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, dont les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes font l'objet de dispositions légales ou réglementaires, la dénomination légale ou réglementaire doit être accompagnée de l'indication des caractéristiques de la composition ou du processus de fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière;

2° pour les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, dont les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes ne font pas l'objet de dispositions légales ou réglementaires ou n'existent pas, la dénomination utilisée doit être accompagnée de l'indication des caractéristiques de la composition ou du processus de fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

§ 2. L'indication des caractéristiques visées au § 1er est remplacée par l'indication de la destination dans le cas des denrées alimentaires visées à l'article 1er, § 1er, 4°, pour lesquelles les mots "enfants en bas âge" peuvent être remplacés, par les mots "jeunes enfants".

Art. 6. § 1er. Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière ne peuvent être commercialisées que si l'étiquetage comporte les mentions suivantes:

1° les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé spécial de fabrication qui confèrent à la denrée ses caractéristiques nutritionnelles particulières;
2° la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et kcal ainsi que la teneur en protéides, en glucides et en lipides par 100 g ou 100 ml de la denrée commercialisée et rapportée à la quantité proposée pour la consommation si la denrée est ainsi présentée.

Toutefois, si la valeur énergétique est inférieure à 50 kJ (12 kcal) par 100 g ou 100 ml de la denrée commercialisée, son indication peut être remplacée par la mention "valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 g", soit par la mention "valeur énergétique inférieure à 50 kJ (12 kcal) pour 100 ml";

3°

4° le cas échéant, les mentions prévues par les dispositions légales ou réglementaires relatives aux denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, pour autant que celles-ci ne soient pas prévues dans le présent paragraphe.

§ 2. 1° Les mentions prévues au § 1er doivent être apposées sur les récipients, emballages ou étiquettes de façon visible, bien lisible et indélébile.

Les mentions prévues au § 1er, 2° peuvent néanmoins être apposées sur une notice incluse:

a) si elles ne peuvent être apposées sur la face externe en raison des dimensions réduites de l'emballage;

b) s'il s'agit d'emballages de groupage destinés aux cuisines d'une collectivité ou aux établissements de soins.

2° Les mentions prévues au § 1er, 1° et 2°, ne doivent toutefois pas être apposées lorsque l'annexe du présent arrêté le stipule expressément.

Art. 6bis. Notre Ministre peut déterminer les seules formes chimiques ainsi que les critères de pureté sous lesquelles les nutriments et les autres substances nutritives peuvent être utilisés pour la fabrication des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Art. 7. § 1er. Dans les cas où une notification est imposée en vertu de l'annexe, la procédure suivante est d'application: ¹

Un dossier de notification doit être adressé en double exemplaire par le fabricant ou, le cas échéant, par l'importateur à l'autorité compétente comportant au moins les données suivantes:

1. l'étiquetage du produit;

2. l'Etat membre auquel la première notification est adressée.

§ 2. Dans les cas où une dérogation aux normes de composition est autorisée en vertu de l'annexe, la procédure suivante est d'application, le cas échéant, l'avis du Conseil Supérieur de la Santé est demandé:

Un dossier de notification doit être adressé en double exemplaire à l'autorité compétente comportant, à côté des données du § 1er, au moins les données suivantes concernant le produit:

1. la liste des ingrédients (qualitative et quantitative);

2. l'analyse nutritionnelle;

3. les données nécessaires démontrant que les dérogations sont nécessaires pour l'utilisation de ces produits.

Art. 8. Les établissements qui fabriquent ou importent les denrées alimentaires visées à l'article 3, § 1er, doivent obtenir une autorisation conformément à l'arrêté royal du 16 janvier

¹ Article 7, § 1er, 3°: enregistrement alimentation diététique: 2.500 BEF = 61,97 EUR.
A payer au compte n° 679-2005916-52 Inspection des Denrées alimentaires plante 1010
Bruxelles

2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité alimentaire.

Art. 9 -

Art. 9bis. Les denrées qui ne satisfont pas aux dispositions des points 5.0.2.6. et 5.0.2.7. de l'annexe du présent arrêté sont à considérer comme nuisibles au sens de l'article 18 de la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 10. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, poursuivies et punies conformément à la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits.

Art. 11. L'arrêté royal du 4 août 1983 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière est abrogé le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Art. 13. Sans préjudice de la disposition de l'article 12, les produits, existant à la date du 16 mai 1990 qui ne satisfont pas aux dispositions du présent arrêté mais qui satisfont à celles de l'arrêté royal précité du 4 août 1983, peuvent, par mesure transitoire, rester dans le commerce jusqu'au 15 mai 1991.

Art. 14. Notre Ministre des Affaires sociales et Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

ANNEXE

Contenu:

1. Denrées alimentaires à composition protéique particulière.
 - 1.1. Denrées alimentaires à teneur élevée en protéines ou en composés protéiques.
 - 1.1.1. Denrées alimentaires riches en protéines ou denrées alimentaires adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.
 - 1.2. Denrées alimentaires totalement ou partiellement exempts de composés protéiques.
 - 1.2.1. Denrées alimentaires sans gluten.
 - 1.2.2. Denrées alimentaires pauvres en un ou plusieurs acides aminés déterminés.
 2. Denrées alimentaires à composition glucidique particulière ou denrées alimentaires destinées à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé ou denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids.
 - 2.1. Denrées alimentaires à teneur réduite en hydrates de carbone.
 3. Denrées alimentaires à composition minérale particulière.
 - 3.1. Denrées alimentaires à basse teneur en sodium.
 - 3.1.1. Denrées alimentaires pauvres en sodium.
 - 3.1.2. Sel pauvre en sodium.
 4. Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés au contrôle du poids corporel et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
 - 4.1. Aliments diététiques destinés à être utilisés dans les régimes hypocaloriques destinés au contrôle du poids
 - 4.1.1. Denrées alimentaires remplaçant la ration journalière totale
 - 4.1.2. Repas de substitution
 - 4.2. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
 5. Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
 - 5.1. Denrées alimentaires lactées pour nourrissons.
 - 5.2. Lait de suite pour nourrissons.
 - 5.3. Préparations à base de céréales.
 - 5.4. Aliments pour bébés.

1. Denrées alimentaires à composition protéique particulière.
 - 1.1. Denrées alimentaires à teneur élevée en protéines ou en composés protéiques.
 - 1.1.1. Denrées alimentaires riches en protéines ou denrées alimentaires adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.
 - 1.1.1.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles contiennent une teneur élevée en protéines à haute valeur nutritionnelle.
 - 1.1.1.2. Fabrication et composition.
 - 1.1.1.2.1. La teneur totale en protéines (azote protéique X facteur protéique) de la denrée commercialisée doit être égale ou supérieure à:
 - 10 % pour les denrées liquides;
 - 60 % pour les denrées solides.
 - 1.1.1.2.2. La valeur biologique des protéines, déterminée après hydrolyse, doit être égale ou supérieure à 85 % par rapport à la protéine de référence (Protéine de référence FAO).
 - 1.1.1.3. Etiquetage et publicité.
 - 1.1.1.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée de l'indication "riche en protéines". Cette indication ne peut être utilisée que pour les denrées alimentaires visées au 1.1.1.2.
 - 1.1.1.3.2. Les teneurs en acides aminés du type L doivent être mentionnées.
 - 1.2. Denrées alimentaires totalement ou partiellement exemptes de composés protéiques.

1.2.1. Denrées alimentaires sans gluten.

1.2.1.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une teneur basse en gluten ou qu'elles n'en contiennent pas.

Il faut entendre par gluten, les protéines normalement présentes dans le grain de la plupart des céréales telles que le froment, le seigle, l'orge et l'avoine susceptibles de provoquer des entéropathies par intolérance au gluten.

1.2.1.2. Fabrication et composition.

1.2.1.2.1. Les denrées doivent être fabriquées soit à base de céréales contenant du gluten dont le gluten a été extrait, soit à base d'ingrédients amylacés qui, normalement, ne contiennent pas de gluten, soit à base d'un mélange de ces ingrédients.

1.2.1.2.2. La présence de gluten dans la denrée ne peut être décelée.

1.2.1.2.3. Si elles sont destinées à remplacer des denrées alimentaires de base, telles que la farine ou le pain, elles doivent contenir à peu près la même quantité de nutriments que les denrées alimentaires auxquelles elles se substituent.

1.2.1.3. Etiquetage et publicité.

1.2.1.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée de l'indication "sans gluten". Cette indication vaut comme teneur en gluten. Elle ne peut être utilisée que pour les denrées alimentaires citées sous 1.2.1.2. L'utilisation d'indications autres que "sans gluten " est interdite.

1.2.1.3.2. La dénomination des ingrédients amylacés utilisés doit être mentionnée.

1.2.1.3.3. Par dérogation à l'article 5, de l'arrêté royal du 8 janvier 1992 concernant l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires, les teneurs en sodium, potassium, calcium et phosphore peuvent être mentionnées.

2. Denrées alimentaires à composition glucidique particulière ou denrées alimentaires destinées à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé ou denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids.

2.1. Denrées alimentaires à teneur réduite en hydrates de carbone.

2.1.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une valeur énergétique réduite, en remplacement des denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, avec une valeur plus élevée provenant d'hydrates de carbone.

2.1.2. Fabrication et composition.

2.1.2.1. Les denrées doivent être fabriquées avec la mise en oeuvre de moins de sucres visés à l'arrêté royal du 15 janvier 1975 relatif aux sucres, et avec moins de miel que les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes.

2.1.2.2. La valeur énergétique ne peut être supérieure à 50 kJ (12 kcal)/100 g (100 ml) de la denrée prête à la consommation.

2.1.2.3. Elles peuvent contenir des additifs édulcorants conformément à la liste des additifs autorisés.

2.1.3. Etiquetage et publicité.

2.1.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée d'une des indications suivantes: "basse énergie", "basse calorie", "mini-calorie", "pauvre en calories" ou d'une mention de même signification.

2.1.3.2. Les teneurs des ingrédients contenant des hydrates de carbone et des additifs édulcorants doivent être mentionnées.

3. Denrées alimentaires à composition minérale particulière.

3.1. Denrées alimentaires à basse teneur en sodium.

3.1.1. Denrées alimentaires pauvres en sodium.

3.1.1.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une teneur basse en sodium ou en sel ou qu'elles n'en contiennent pas.

3.1.1.2. Fabrication et composition.

3.1.1.2.1. Aucun composé sodique ne peut être ajouté ou ne peut se former en cours de fabrication. Le chlorure de potassium peut être utilisé à la place du chlorure de sodium.

3.1.1.2.2. La teneur en sodium ne peut dépasser:

1° produits de viande: max. 100 mg/100g;

2° potage, bouillon: max. 10 mg/100 ml; (calculée sur la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi);

3° produits de poisson: max. 100 mg/100 g;

4° lait: max. 3 mg/100 g;

5° poudre de lait: max. 30 mg/100 g (teneur calculée sur la poudre de lait);

6° fromage, fromage fondu: max. 60 mg/100 g;

7° céréales grillées connues sous la dénomination "céréales du petit déjeuner": max. 50 mg/100 g;

8° toutes espèces de pain: max. 20 mg/100 g;

9° autres produits de la boulangerie: max. 20 mg/100 g;

10° produits de la pâtisserie, pain d'épices: max. 30 mg/100g;

11° produits de la biscuiterie, biscottes: max. 50 mg/100 g;

12° purée de tomates à double concentration: max. 40 mg/100 g; purée de tomates à triple concentration: max. 60 mg/100 g;

13° moutarde: max. 40 mg/100 g;

14° sauces condimentaires émulsionnées et non émulsionnées: max. 30 mg/100 g (teneur calculée sur la denrée prête à la consommation, le cas échéant, préparée selon le mode d'emploi);

15° arômes liquides et arômes en poudre: max. 50 mg/100 g.

3.1.1.3. Etiquetage et publicité.

3.1.1.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée de l'indication "pauvre en sodium". Celle-ci ainsi que des indications analogues ne peuvent être utilisées que pour les denrées alimentaires visées au 3.1.1.2.

3.1.1.3.2. La teneur en sodium doit être mentionnée.

3.1.1.3.3. Dans le cas où des ions de potassium ou des composés de potassium ont été utilisés ou se sont formés en cours de fabrication, la teneur en potassium doit être mentionnée.

3.1.1.3.4. Dans le cas où du sel pauvre en sodium a été utilisé en cours de fabrication, il faut en faire mention.

3.1.2. Sel pauvre en sodium.

3.1.2.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une teneur basse en sodium ou en sel ou qu'elles n'en contiennent pas, qui sont destinées à se substituer au sel et à relever le goût des denrées alimentaires et dont les caractéristiques particulières découlent du remplacement du chlorure de sodium par des produits de substitution appropriés.

3.1.2.2. Fabrication et composition.

3.1.2.2.1. Les produits de substitution autorisés sont exclusivement les suivants:

acide adipique, acide malique, acide citrique, acide glutamique, acide lactique, sulfate de potassium;

les sels de potassium, de calcium, de magnésium et d'ammonium des: acide adipique, acide malique, acide acétique, acide citrique, acide glutamique, acide guanylique, acide inosinique, acide carbonique, acide lactique, acide orthophosphorique, acide succinique, acide tartrique, acide chlorhydrique;

les sels de choline des: acide acétique, acide citrique, acide carbonique, acide lactique, acide tartrique, acide chlorhydrique.

3.1.2.2.2. Il doit être satisfait aux conditions suivantes:

1° teneur en phosphore: max. 4 %;

2° teneur en ammonium: max. 3 %;

3° teneur en magnésium: max. 20 %, calculée sur la teneur totale en cations;

4° teneur en choline: max 3 %;

5° le rapport phosphore/calcium doit être compris entre 0,5 et 1,0;

6° le pH du mélange dissous dans l'eau doit être proche de la neutralité.

3.1.2.2.3. Aucun composé sodique ne peut être ajouté.

3.1.2.2.4. La teneur en sodium ne peut être supérieure à 100 mg/100g.

3.1.2.2.5. La denrée peut contenir des épices ou des herbes aromatiques, des hydrolisats de protéines, des amidons et féculs alimentaires ou des sucres en tant que supports.

3.1.2.3. Etiquetage et publicité.

3.1.2.3.1. La dénomination de la denrée doit être: "sel pauvre en sodium".

3.1.2.3.2. Les teneurs suivantes doivent être mentionnées: sodium, potassium, calcium, magnésium et, si ces substances sont présentes, ammonium et choline.

4.0. Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés au contrôle du poids corporel et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

4.1. Denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés au contrôle du poids.

4.1.0. Conditions générales d'étiquetage et de publicité.

4.1.0.1. Outre les mentions prévues à l'article 6, § 1er, 2° doivent être mentionnés dans l'étiquetage:

1. la valeur énergétique exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et la teneur en protéines, glucides et lipides, exprimée sous forme chiffrée, par quantité spécifiée, proposée à la consommation, du produit prêt à l'emploi;

2. le cas échéant, le mode d'emploi et une mention indiquant qu'il importe de le suivre;

3. si le produit, utilisé selon les instructions du fabricant, apporte plus de 20 grammes de polyols par jour, une mention indiquant qu'il comporte un risque d'effet laxatif;

4. une mention indiquant qu'il est important de maintenir un apport liquide quotidien suffisant.

4.1.0.2. L'étiquetage, la publicité et la présentation des produits concernés ne peuvent pas mentionner le rythme ou l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation.

4.1.1. Denrées alimentaires remplaçant la ration journalière totale.

4.1.1.1. Champ d'application: des denrées alimentaires présentées comme remplaçant la totalité de la ration journalière et destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés au contrôle du poids corporel.

4.1.1.2. Fabrication et composition: les denrées alimentaires présentées comme remplaçant la totalité de la ration journalière doivent satisfaire aux critères de composition suivantes:

(Remarque: les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Energie

Minimum	Maximum
3360 kJ (800 kcal)	5040 kJ (1200 kcal)

2. Protéines

Minimum	Maximum
25 % de l'apport énergétique total	50 % de l'apport énergétique total

L'apport en protéine ne doit en aucun cas dépasser 125 g.

La valeur biologique des protéines doit au moins être équivalente à 100 % de celle de la protéine de référence FAO.

Si la valeur biologique d'une protéine est inférieure à 100 % de celle de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence. La valeur biologique de la protéine doit en tout état de cause être au moins égal à 80 % de celle de la protéine de référence.

Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

3. Lipides

Minimum	Maximum
-	30 % de l'apport énergétique total

3.1. Acide linoléique

Minimum	Maximum
4,5 g (sous forme de glycérides)	-

4. Fibres alimentaires

Minimum	Maximum
10 g	30 g

5. Vitamines et éléments minéraux

		Minimum	Maximum
Vitamine A	(mcg ER) ¹	700	-
Vitamine D	(mcg) ²	5	-
Vitamine E	(mg alpha-ET) (3) ³	10	-
Vitamine C	(mg)	45	-
Thiamine	(mg)	1,1	-
Riboflavine	(mg)	1,6	-
Nicotinamide	(mg EN) (4) ⁴	18	-
Vitamine B6	(mg)	1,5	-
Acide folique	(mcg)	200	-
Vitamine B12	(mcg)	1,4	-
Biotine	(mcg)	15	-
Acide pantothénique	(mg)	3	-
Calcium	(mg)	700	-
Phosphore	(mg)	550	-
Potassium	(mg)	3100	-
Fer	(mg)	16	-
Zinc	(mg)	9,5	-
Cuivre	(mg)	1,1	-
Iode	(mcg)	130	-
Sélénium	(mcg)	55	-
Sodium	(mg)	575	-

¹ ER = équivalent rétinol all-trans.

² sous forme de cholécalciférol.

³ alpha-Et = équivalent d-alfa-tocophérol.

⁴ EN = équivalent niacine.

Magnésium	(mg)	150	-
Manganèse	(mg)	1	-

4.1.1.3. Conditionnement.

4.1.1.3.1. Tous les éléments constitutifs des produits doivent être, à la vente, conditionnés dans le même emballage.

4.1.1.4. Etiquetage.

4.1.1.4.1. La dénomination de la denrée doit être: "substitut de la ration journalière totale pour le contrôle du poids".

4.1.1.4.2. La quantité moyenne de chaque élément minéral et de chaque vitamine, dont la quantité minimale est indiquée au point 4.1.1.2., doit être exprimée dans l'étiquetage sous forme chiffrée par quantité spécifiée, proposée à la consommation, du produit prêt à l'emploi.

4.1.1.4.3. L'étiquetage doit contenir une mention indiquant que le produit:

1. apporte des quantités suffisantes de tous les nutriments essentiels pour une journée;
2. ne peut être consommé pendant plus de trois semaines sans avis médical.

4.1.2. Repas de substitution.

4.1.2.1. Champ d'application: des denrées alimentaires présentées comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière.

4.1.2.2. Fabrication et composition: les denrées alimentaires présentées comme remplaçant un ou plusieurs des repas constituant la ration journalière doivent satisfaire aux critères de composition suivantes:

(Remarque: les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Energie

Minimum	Maximum
840 kJ (200 kcal)	1680 kJ (400 kcal)

2. Protéines

Minimum	Maximum
25 % de l'apport énergétique total	50 % de l'apport énergétique total

La valeur biologique des protéines doit au moins être équivalente à 100 % de celle de la protéine de référence FAO.

Si la valeur biologique d'une protéine est inférieure à 100 % de celle de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence.

La valeur biologique de la protéine doit en tout état de cause être au moins égal à 80 % de celle de la protéine de référence.

Dans tous le cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

3. Lipides

Minimum	Maximum
-	30 % de l'apport énergétique total

3.1. Acide linoléique

Minimum	Maximum
1 g (sous forme de glycérides)	-

4. Vitamines et éléments minéraux

		Minimum	Maximum
Vitamine A	(mcg ER) (1) ¹	210	-
Vitamine D	(mcg) (2) ²	1,5	-
Vitamine E	(mg alpha-ET) (3) ³	3	-
Vitamine C	(mg)	13,5	-
Thiamine	(mg)	0,33	-
Riboflavine	(mg)	0,48	-
Nicotinamide	(mg EN) (4) ⁴	5,4	-
Vitamine B6	(mg)	0,45	-
Acide folique	(mcg)	60	-
Vitamine B12	(mcg)	0,42	-
Biotine	(mcg)	4,5	-
Acide pantothénique	(mg)	0,9	-
Calcium	(mg)	210	-
Phosphore	(mg)	165	-
Potassium	(mg)	500	-
Fer	(mg)	4,8	-
Zinc	(mg)	2,85	-
Cuivre	(mg)	0,33	-
Iode	(mcg)	39	-
Sélénium	(mcg)	16,5	-
Sodium	(mg)	172,5	-
Magnésium	(mg)	45	-
Manganèse	(mg)	0,3	-

4.1.2.3. Etiquetage.

4.1.2.3.1. La dénomination de la denrée doit être: "substitut de repas pour contrôle du poids".

4.1.2.3.2. La teneur, conformément aux dispositions de l'arrêté royal de 8 janvier 1992 concernant l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires, de chaque vitamine et élément minéral, dont la quantité minimale est indiquée au point 4.1.2.2., doivent être exprimée dans l'étiquetage sous forme chiffrée par quantité spécifiée, proposée à la consommation, du produit prêt à l'emploi.

4.1.2.3.3. L'étiquetage doit contenir une mention indiquant qu'ils n'ont l'effet souhaité que dans le cadre d'un régime hypocalorique et que dans ce cadre, ils doivent être complétés par d'autres aliments.

4.2. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

4.2.1. Champ d'application: des denrées alimentaires présentées comme aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ces denrées alimentaires sont destinées à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont

¹ ER = équivalent rétinol all-trans.

² sous forme de cholécalciférol.

³ alfa-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

⁴ EN = équivalent niacine.

diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

4.2.2. Fabrication et composition

Ces valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

4.2.2.0. Conditions générales de fabrications et de composition.

La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales doit être basée sur de solides principes médicaux et nutritionnels. Leur utilisation, conformément aux instructions du fabricant, doit être sûre, salubre et efficace, en répondant aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés, tels qu'établis par des données scientifiques généralement admises.

4.2.2.1. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons.

4.2.2.1.1. Des aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlore (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (*)	42/60 (*)	35/50 (*)	175/250 (*)
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (mcg)	15	125	60	500
Iode (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.

Vitamine A (mcg ER) (2)	8,4	43	35	180
Vitamine D (mcg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamine K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg-EN) (3)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12 (mcg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg alpha-TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

(1) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

(2) ER = équivalent rétinol all-trans.

(3) EN = équivalent niacine.

(4) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

4.2.2.1.2. Les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Éléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlore (mg)	7,2	42	30	175

Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 (*)	42/60 (*)	35/50 (*)	175/250 (*)
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (mcg)	15	125	60	500
Iode (mcg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (mcg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (mcg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (mcg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

(*) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (2)	8,4	43	35	180
Vitamine D (mcg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamine K (mcg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B6 (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg-EN) (3)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique (mcg)	2,5	12,5	10	50
Vitamine B12	0,017	0,17	0,07	0,7

(mcg)				
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (mcg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg alpha-TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

(1) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

(2) ER = équivalent rétinol all-trans.

(3) EN = équivalent niacine.

(4) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.1.3. Les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

1. Éléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	-	42	-	175
Chlore (mg)	-	42	-	175
Potassium (mg)	-	70	-	295
Calcium (mg)	-	42/60 (*)	-	75/250 (*)
Phosphore (mg)	-	19	-	80
Magnésium (mg)	-	6	-	25
Fer (mg)	-	0,5	-	2,0
Zinc (mg)	-	0,36	-	1,5
Cuivre (mcg)	-	125	-	500
Iode (mcg)	-	8,4	-	35
Sélénium (mcg)	-	2,5	-	10
Manganèse (mg)	-	0,12	-	0,5
Chrome (mcg)	-	3,6	-	15
Molybdène (mcg)	-	4,3	-	18

Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2
------------	---	------	---	-----

(*) Pour les produits destinés aux enfants de un à dix ans.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (2)	-	43	-	180
Vitamine D (mcg)	-	0,65/0,75 (1)	-	2,5/3 (1)
Vitamine K (mcg)	-	5	-	20
Vitamine C (mg)	-	5,25	-	22
Thiamine (mg)	-	0,12	-	0,5
Riboflavine (mg)	-	0,12	-	0,5
Vitamine B6 (mg)	-	0,12	-	0,5
Niacine (mg-EN) (3)	-	0,75	-	3
Acide folique (mcg)	-	12,5	-	50
Vitamine B12 (mcg)	-	0,17	-	0,7
Acide pantothénique (mg)	-	0,35	-	1,5
Biotine (mcg)	-	1,8	-	7,5
Vitamine E (mg alpha-TE) (4)	-	0,75	-	3

(1) Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

(2) ER = équivalent rétinol all-trans.

(3) EN = équivalent niacine.

(4) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.2. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, spécifiquement destinés aux nourrissons.

4.2.2.2.0. Les produits doivent satisfaire aux dispositions concernant d'autres éléments nutritifs applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite, selon le cas, fixées par les dispositions des points 5.0.2., 5.1.2. et 5.2.2.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.2.1. Des aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlore (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) (*)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (mcg)	4,8	29	20	120
Iode (mcg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (mcg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Chrome (mcg)	-	2,5	-	10
Molybdène (mcg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

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

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (mcg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45

Vitamine B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg-EN) (2)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (mcg)	1	6	4	25
Vitamine B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg alpha-TE) (3)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) EN = équivalent niacine.

(3) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

4.2.2.2.2. Les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Éléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlore (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) (*)	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (mcg)	4,8	29	20	12
Iode (mcg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (mcg)	0,25	0,7	1	3

Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Chrome (mcg)	-	2,5	-	10
Molybdène (mcg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

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

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg)	0,25	0,75	1	3
Vitamine K (mcg)	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B6 (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg-EN) (2)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique (mcg)	1	6	4	25
Vitamine B12 (mcg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine (mcg)	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg alpha-TE) (3)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) EN = équivalent niacine.

(3) alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.2.2.3. Les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg)	-	14	-	60
Chlore (mg)	-	29	-	125
Potassium (mg)	-	35	-	145
Calcium (mg)	-	60	-	250
Phosphore (mg) (*)	-	22	-	90
Magnésium (mg)	-	3,6	-	15
Fer (mg)	-	0,5	-	2
Zinc (mg)	-	0,6	-	2,4
Cuivre (mcg)	-	29	-	120
Iode (mcg)	-	8,4	-	35
Sélénium (mcg)	-	0,7	-	3
Manganèse (µg)	-	25	-	100
Chrome (mcg)	-	2,5	-	10
Molybdène (mcg)	-	2,5	-	10
Fluor (mg)	-	0,05	-	0,2

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

Des dérogations à ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	-	43	-	180
Vitamine D (mcg)	-	0,75	-	3
Vitamine K (mcg)	-	5	-	20
Vitamine C (mg)	-	6	-	25

Thiamine (mg)	-	0,075	-	0,3
Riboflavine (mg)	-	0,1	-	0,45
Vitamine B6 (mg)	-	0,075	-	0,3
Niacine (mg-EN) (2)	-	0,75	-	3
Acide folique (mcg)	-	6	-	25
Vitamine B12 (mcg)	-	0,12	-	0,5
Acide pantothénique (mg)	-	0,5	-	2
Biotine (mcg)	-	5	-	20
Vitamine E (mg alpha-TE) (3)	-	0,75	-	3

(1) ER = équivalent rétinol *all-trans*.

(2) EN = équivalent niacine.

(3) alpha-ET = équivalent *d-alpha-tocophérol*.

Des dérogations pour ces normes sont permises, si elles sont nécessaires pour la destination du produit.

4.2.3. Etiquetage

4.2.3.1. La dénomination de la denrée doit être "Aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales".

4.2.3.2. L'étiquetage doit comporter les mentions suivantes:

- "Pour les besoins nutritionnels en cas de" suivi par le nom ou les noms de la pathologie, du trouble ou de la maladie pour lesquels le produit est prévu;
- des informations sur l'origine et la nature des protéines et/ou des hydrolysats de protéines contenus dans le produit;
- une description des propriétés et/ou des caractéristiques qui rendent nécessaire l'utilisation du produit et la justification de l'utilisation du produit;
- le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale;
- le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;
- le cas échéant, les précautions et les contre-indications appropriées.

4.2.3.3. Si nécessaire, le mode de préparation doit contenir entre autres les données suivantes:

- des instructions concernant la préparation appropriée du produit;
- un avertissement des risques pour la santé résultant d'une préparation inappropriée.

4.2.3.4. L'étiquetage comporte les mentions obligatoires suivantes, précédées des termes "Avis important" ou d'une formulation équivalente:

- que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- que le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
- le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;

- le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui n'ont pas la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu.

4.2.3.5. Il doit être mentionné: la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) ainsi que la teneur en protéines, glucides et lipides pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant.

Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié.

4.2.3.6. L'étiquetage doit comporter:

la teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, mentionnés au point 4.2.2. et présents dans le produit, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi préparé conformément aux instructions du fabricant.

Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié.

4.2.3.7. Le cas échéant, l'étiquetage doit comporter:

la teneur en composants de protéines, glucides et lipides et/ou d'autres éléments nutritifs et de leurs composants, qui doit être indiquée pour le bon usage du produit, exprimée sous forme chiffrée, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 grammes ou 100 millilitres de produit prêt à l'emploi préparé conformément aux instructions du fabricant.

Cette information peut également être fournie par dose donnée ou par portion si le nombre de portions contenues dans le paquet est spécifié.

4.2.4. La vente directe au consommateur de ces produits est seulement permise aux pharmaciens d'officine.

4.2.5. Notification et enregistrement.

4.2.5.1. Ces denrées sont soumises à la notification, conformément aux dispositions de l'article 7.

4.2.5.2. L'alimentation parentérale est soumise à l'enregistrement conformément à la législation des médicaments.

5. Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

5.0. Dispositions générales.

5.0.1. Définitions.

5.0.1.1. Nourrissons: enfants jusqu'à l'âge de douze mois.

5.0.1.2. Enfants en bas âge: enfants âgés de douze mois à trois ans.

5.0.1.3. Résidus de pesticides: les reliquats de pesticides ou de produits phytopharmaceutiques, ainsi que leurs produits de métabolisation, de dégradation ou de réaction, présents comme contaminants sur et dans une denrée alimentaire.

5.0.2. Conditions générales de fabrication et de composition.

5.0.2.1. Tous les ingrédients doivent être propres, de bonne qualité commerciale et pouvoir être ingérés sans danger par les nourrissons et enfants en bas âge et ils ne peuvent contenir des antibiotiques; les produits de viande et de poisson doivent être exempts d'os, de cartilage et d'arrêtes et de substances à action hormonale ou anti-hormonale.

5.0.2.2. Les ingrédients et les denrées alimentaires peuvent être fabriqués uniquement par application de procédés physiques, à l'exclusion de radiations ionisantes, et de procédés chimiques autorisés.

5.0.2.3. Il est interdit d'ajouter d'autres additifs que ceux figurant dans la liste des additifs; le principe du transfert d'additifs ne s'applique pas aux préparations pour nourrissons ni aux préparations de suite.

5.0.2.4. Si des légumineuses, contenant le facteur anti-trypsine, ont été utilisées, elles doivent avoir subi un traitement thermique suffisant pour inactiver ce facteur.

5.0.2.5. Les procédés de fabrication et de déshydratation doivent être tels que la perte de la valeur nutritionnelle soit minimale, surtout en ce qui concerne la qualité des protéines et la teneur et la disponibilité des nutriments.

5.0.2.6. Les denrées ne peuvent contenir aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons et des enfants en bas âge.

5.0.2.7. Les denrées ne peuvent contenir de résidus des différents pesticides dans des teneurs supérieures à 0,01 mg/kg.

Par dérogation à cette teneur maximale, pour les pesticides ci-après, les teneurs maximales en résidus suivantes doivent être appliquées :

-cadusafos : 0,006 mg/kg ;

-déméton-S-méthyl/déméton-S-méthylsulfone / oxydéméton-méthyl (séparément ou combinés, exprimés en déméton-S-méthyl) : 0,006 mg/kg ;

-éthoprophos : 0,008 mg/kg ;

-fipronil (somme du fipronil et fipronil-désulfinyl, exprimée en fipronil): 0,004 mg/kg ;

-propinèbe/propylèthiourée (somme du propinèbe et du propylèthiourée) : 0,006 mg/kg.

Les pesticides cités ci-après ne peuvent être appliqués sur les produits agricoles utilisés dans la fabrication de préparations pour nourrissons, préparations de suite, préparations à base de céréales ou aliments pour bébés.

Pour tous ces pesticides, la teneur maximale en résidus est fixée à 0,003 mg/kg, ce qui est considéré comme la limite de détermination analytique. Il s'agit des substances suivantes :

-disulfoton (somme du disulfoton, disulfoton sulfoxyde et disulfotonsulfone, exprimée en disulfoton) ;

-fensulfothion (somme du fensulfothion, son analogue oxygéné et leurs sulfones, exprimée en fensulfothion) ;

-fentin (exprimée en cation de triphénylétain) ;

-haloxyfop (somme du haloxyfop, de ses sels et esters, en ce 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) ;

-aldrine et dieldrine, exprimées en dieldrine;

-endrine.

Toutes les teneurs maximales indiquées se rapportent aux produits à consommer tels quels ou tels que reconstitués selon les instructions du fabricant.

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

5.0.3. Conditions générales d'étiquetage et de publicité.

5.0.3.1. Le mode d'emploi doit contenir le mode de conservation des récipients fermés et ouverts.

5.0.3.2. Outre les mentions prévues à l'article 6, § 1er, 2°, doivent être mentionnées dans l'étiquetage: la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal) et la teneur en protéines, glucides et lipides pour 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.1 Préparations pour nourrissons

5.1.1.1 Champ d'application : 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.

Ne s'applique pas au lait maternel.

5.1.1.2. Les préparations pour nourrissons ne nécessitent, le cas échéant, qu'une adjonction d'eau pour être prêtes à l'emploi.

5.1.2. Fabrication et composition.

5.1.2.1. Les préparations pour nourrissons doivent satisfaire aux critères de composition suivants:

(Remarque: les valeurs indiquées se rapportent aux produits finaux prêts à l'emploi, commercialisés tels quels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Energie

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

2. Protéines

- Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,25

2.1 Préparations 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) Dans le cas des 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), 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.

A valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel).

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 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) Dans le cas des 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), 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 ci-dessous pour la fabrication de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées des protéines du lait de vache :

1. Teneur en protéines

Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,25

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

2. Source protéique

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

- a) 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropéptide ayant une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3%; et
- b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

3. Transformation des protéines

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

A valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). 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 à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). 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)

5.1 L'utilisation

- d'huile de sésame,
- d'huile de coton.

est interdite.

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 (1200 mg/100 kcal)

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

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

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

- 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n – 3, et
- 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n – 6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n – 6)].

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

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

6. Phospholipides

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

7. Inositol

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

8. Glucides

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

8.1 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés

- lactose,
- maltose,
- saccharose,
- glucose,
- malto-dextrines,

- sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté,
- amidon précuit et/ou gélatinisé, exempt de gluten

8.2 Lactose

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

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

8.3 Saccharose

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

8.4 Glucose

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

8.5 Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

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

9. Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations pour nourrissons.

Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément aux dispositions du point 5.1.2.2.

10. Eléments minéraux

10.1 Préparations à base de protéines de lait de vache

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Potassium (mg)	15	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
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-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 vitamine 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 docosahaxanoïque (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).

5.1.2.2. Ingrédients facultatifs: d'autres ingrédients nutritifs ne peuvent être ajoutés à ces denrées, que s'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.

5.1.2.3. La teneur en nitrates, exprimée en NO-3 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 25 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

La teneur en nitrites, exprimée en NO-2 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

5.1.3. Conditionnement.

5.1.3.1. Les préparations pour nourrissons doivent être conditionnées dans un récipient qui les protège contre les gaz, les liquides et les micro-organismes.

5.1.4. Etiquetage.

5.1.4.1. La dénomination de la denrée doit être "Préparation pour nourrissons".

Toutefois la dénomination de vente des produits entièrement à base de protéines de lait de vache est "Lait pour nourrissons".

5.1.4.2. L'étiquetage comporte une mention obligatoire précisant que le produit convient à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités.

5.1.4.3. L'étiquetage doit comporter la teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, qui est mentionnée au point 5.1.2.1., et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine par 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.1.4.4. Le mode de préparation et le mode d'utilisation doivent contenir entre autres les données suivantes:

- des instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination appropriées du produit;

- un avertissement des risques pour la santé des nourrissons résultant d'une préparation inappropriée.

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

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

- 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.

5.1.4.6. 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.

5.1.4.7. L'étiquetage des préparations pour nourrissons doit être conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée du produit et de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein. L'utilisation des termes "humanisé", "maternisé", "adapté" ou des termes similaires ainsi que toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel est interdite.

5.1.4.8. L'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas ci-dessous et conformément aux conditions qui y sont fixées.

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	La teneur en acide docosahexaénoïque n'est pas inférieure à 0,2 % de la teneur totale en matières grasses.
1.4 Allégations nutritionnelles concernant l'ajout des ingrédients facultatifs suivants:	
1.4.1 taurine 1.4.2 fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides 1.4.3 nucléotides	Ajout volontaire à un niveau adapté à l'alimentation particulière des nourrissons visée et conformément aux conditions fixées 5.1.2.1.
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'hydrolysate. 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.
--	--

5.1.4.9. Il doit être mentionné: la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, lipides et glucides pour 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.1.4.10. 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.

5.1.4.11. L'étiquetage peut comporter les teneurs des substances nutritives suivantes par 100 ml de produit prêt à l'emploi: L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cystéine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine, taurine, monophosphate 5' de cytidine, monophosphate 5' d'uridine, monophosphate 5' d'adénosine, monophosphate 5' de guanosine, monophosphate 5' d'inosine.

5.1.4.12. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux points 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. et 5.1.4.10 s'appliquent également:

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

5.1.5. Publicité.

5.1.5.1. La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques.

Ces publicités relatives aux préparations pour nourrissons sont soumises aux conditions fixées aux points 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. et 5.1.4.10 et ne contiennent que des informations de nature scientifique et factuelle. Cette information ne doit pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

5.1.5.2. 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.

5.1.5.3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne peuvent fournir au grand public, aux femmes enceintes, aux mères et aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou autres cadeaux promotionnels, ni directement ni indirectement par l'entremise des services de santé ou par quelque autre intermédiaire que ce soit et cela même si ces produits sont demandés par les intéressés.

5.1.5.4. La vente de produits pour nourrissons dans les institutions de santé ne peut concerner que des produits qui sont destinés à être consommés à l'intérieur de ces institutions.

5.1.5.5. 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 peuvent être réalisés qu'en faveur des nourrissons qui doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite.

Ces utilisations ou distributions ne peuvent en aucun cas avoir un objectif publicitaire.

5.1.6. Education et information.

5.1.6.1. L'information concernant l'alimentation des nourrissons, qui est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons, doit être objective et cohérente en matière de planification, de fourniture, de conception et de diffusion de l'information.

5.1.6.2. 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 portant sur l'alimentation de ceux-ci doivent comporter des renseignements clairs sur:

- 1° les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
- 2° la nutrition de la mère, la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
- 3° l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
- 4° la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
- 5° 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.

5.1.6.3. 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 compétente. Ce matériel et cette documentation peuvent porter le nom ou le signe de la firme donatrice mais ne peuvent pas faire référence à une marque spécifique de préparations pour nourrissons et ils ne peuvent être distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

5.1.7 Notification

Ces denrées sont soumises à la notification, conformément aux dispositions de l'article 7.

5.2 Préparations de suite (pour nourrissons)

5.2.1.1 Champ d'application : 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.

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

5.2.2. Fabrication et composition.

5.2.2.1. Les préparations de suite pour nourrissons doivent satisfaire aux critères de composition suivants:

(Remarque: les valeurs indiquées se rapportent aux produits finaux prêts à l'emploi, commercialisés tels quels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Energie

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

2. Protéines

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25

2.1 Préparations à base de protéines de lait de vache

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). 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 à base d'hydrolysats de protéines

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). 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 à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache

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

Seuls les isolats de protéines de soja sont employés pour la fabrication de ces préparations. A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). 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 :

- d'huile de sésame,
 - d'huile de coton,
- est interdite.

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 (1200 mg/100 kcal)

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

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

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

- 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n – 3, et
- 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n – 6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n – 6)].

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

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

5. Phospholipides

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

6. Glucides

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

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

6.2 Lactose

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

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

6.3 Saccharose, fructose, miel

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

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

6.4 Glucose

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

7. Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

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

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément aux dispositions du point 5.2.2.2.

8. Éléments minéraux

8.1 Préparations 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 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
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg α-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 vitamine 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 docosahaxanoïque (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).

5.2.2.2. Ingrédients facultatifs: d'autres ingrédients nutritifs ne peuvent être ajoutés à ces denrées, que s'il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de six mois.

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.

5.2.2.3. La teneur en nitrates, exprimée en NO-3 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 25 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

La teneur en nitrites, exprimée en NO-2 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

5.2.3. Conditionnement.

Les préparations de suite doivent être conditionnées dans un récipient qui les protège contre les gaz, liquides et micro-organismes.

5.2.4. Etiquetage et publicité.

5.2.4.1. La dénomination de la denrée doit être: "Préparation de suite".

Toutefois la dénomination de vente des produits entièrement à base de protéines de lait de vache est "Lait de suite".

5.2.4.2 L'étiquetage comporte une mention obligatoire 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 professionnels responsables des soins maternels et infantiles, sur la base des besoins spécifiques de chaque nourrisson en termes de croissance et de développement.

5.2.4.3. L'étiquetage doit comporter la teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, mentionnée au 5.2.2.1., et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine par 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.2.4.4. Le mode de préparation et le mode d'utilisation doivent contenir entre autres les données suivantes:

- des instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination appropriées du produit;
- un avertissement des risques pour la santé des nourrissons résultant d'une préparation

inappropriée.

5.2.4.5. L'étiquetage des préparations de suite doit être conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée des produits et de manière à ne pas décourager les femmes de l'allaitement au sein. L'utilisation des termes "humanisé", "maternisé", "adapté" et des termes similaires ainsi que toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel est interdite.

5.2.4.6. Il doit être mentionné: la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, lipides et glucides pour 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.2.4.7. Outre les dispositions du point 5.2.4.3., l'étiquetage peut comporter :

1. les teneurs des substances nutritives suivantes par 100 ml de produit prêt à l'emploi: L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cystéine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine, taurine, monophosphate 5' de cytidine, monophosphate 5' d'uridine, monophosphate 5' d'adénosine, monophosphate 5' de guanosine, monophosphate 5' d'inosine.

2. à côté des teneurs en vitamines et en minéraux figurant au tableau ci-dessous, les pourcentages des valeurs de référence pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi.

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 B6 (mg)	0,7
Folate (µg)	125
Vitamine B12 (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

5.2.4.8. 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.

5.2.4.9. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux points 5.2.4.5. et 5.2.4.8 s'appliquent également:

- 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;
- à la publicité.

5.2.5. Education et information.

5.2.5.1. L'information concernant l'alimentation des nourrissons, qui est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons, doit être objective et cohérente en matière de planification, de fourniture, de conception et de diffusion de l'information.

5.2.5.2. 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 portant sur l'alimentation de ceux-ci doivent comporter des renseignements clairs sur:

1. les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
2. la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
3. l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
4. la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein.

5.3. Préparations à base de céréales

5.3.1. Champ d'application: les préparations à base de céréales et/ou de racines amyloacées qui satisfont aux exigences particulières des nourrissons et enfants en bas âge et en bonne santé et qui sont destinées à être utilisées pendant la période de sevrage des nourrissons et comme compléments à l'alimentation des enfants en bas âge et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale.

5.3.2. Fabrication et composition

(Remarque: les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi, commercialisés en tant que tels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.)

5.3.2.1. Critères de compositions générales

1. Teneur en céréales

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

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

2. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mg) (1)	-	25	-	100
Potassium (mg)	-	40 (2) (3)	-	160 (2) (3)
Magnésium (mg)	-	10 (2)	-	40 (2)
Fer (mg)	-	0,75 (2)	-	3 (2)
Zinc (mg)	-	0,5 (2)	-	2 (2)
Cuivre (mcg)	-	10 (2)	-	40 (2)
Iode (mcg)	-	8,5 (2)	-	35 (2)
Manganèse (mg)	-	0,15 (2)	-	0,6 (2)

(1) Les sels de sodium ne peuvent être ajoutés qu'à des fins technologiques.

(2) Si ajouté.

(3) En dérogation aux normes exigées en matière de fabrication et de composition, ces valeurs s'appliquent du produit tel qu'il est vendu.

3. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine C (mg)	-	3 (1)/6 (2)	-	12,5 (1) / 25 (2)
Vitamine E (mg alpha-ET) (3)	-	0,75 (1)	-	3 (1)
Thiamine (mg)	0,025	0,12 (1)	0,1	0,5 (1)
Riboflavine (mg)	-	0,1 (1)	-	0,4 (1)
Niacine (mg-EN) (4)	-	0,11(1)	-	4,5 (1)
Acide pantothénique (mg)	-	0,4 (1)	-	1,5 (1)
Vitamine B6 (mg)	-	0,09 (1)	-	0,35 (1)
Biotine (mcg)	-	2,5 (1)	-	10 (1)
Acide folique (mcg)	-	12 (1)	-	50 (1)
Vitamine B12 (mcg)	-	0,09 (1)	-	0,35 (1)

(1) Si ajouté.

(2) Si ajouté aux produits enrichis en fer.

(3) Alpha-ET = équivalent d-alpha-tocophérol.

(4) EN = équivalent niacine.

5.3.2.2. Les céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés, doivent satisfaire aux critères de composition suivants:

1. Glucides

Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés, la quantité totale:

- des glucides ajoutés ne doit pas dépasser 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal),

- de fructose ajouté ne doit pas dépasser 0,9 g/100kJ (3,75 g/100 kcal).

2. Lipides

Minimum	Maximum
-	0,8 g/100kJ
-	(3,3 g/100kcal)

3. Éléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	-	43 (1) (2)	-	180 (1) (2)

(1) Si ajouté.

(2) En dérogation aux normes exigées en matière de fabrication et de composition, ces valeurs s'appliquent du produit tel qu'il est vendu.

4. Vitamines

	pour 100 kJ	pour 100 kcal
--	-------------	---------------

	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	14 (2)	43 (2)	60 (2)	180 (2)
Vitamine D (mcg) (3)	0,25 (2)	0,75 (2)	1 (2)	3 (2)

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Si ajouté.

(3) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 mcg = 400 UI vitamine D.

5.3.2.3. Les céréales à complément protéinique qui sont ou doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines, doivent satisfaire aux critères de composition suivants:

1. Protéines

Minimum	Maximum
0,48 g/100 kJ	1,3 g/100 kJ
(2 g/100 kcal)	(5,5 g/100 kcal)

La valeur biologique de la protéine ajoutée doit au moins être égale à 80 % de celle de la protéine de référence (caséine), ou le coefficient d'efficacité protéique (CEP) de la protéine dans le mélange doit être au moins égal à 70 % du CEP de la protéine de référence. En tout état de cause, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle du mélange de protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

2. Glucides

Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés, la quantité totale:

- de glucides ajoutés ne doit pas dépasser 1.2 g/100 kJ (5 g/100 kcal),
- de fructose ajouté ne doit pas dépasser 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

3. Lipides

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

Si la teneur en lipides dépasse 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal) la quantité:

- a) d'acide laurique ne doit pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides;
- b) d'acide myristique ne doit pas dépasser 15 % de la teneur en lipides;
- c) d'acide linoléique (sous la forme de glycérides - linoléates) ne doit pas être inférieure à 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) et ne peut dépasser 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

4. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	20	43 (1) (2)	80	180 (1) (2)

(1) Si ajouté.

(2) En dérogation aux normes exigées en matière de fabrication et de composition, ces valeurs s'appliquent du produit tel qu'il est vendu.

5. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A	14	43	60	180

(mcg ER) (1)				
Vitamine D (mcg) (2)	0,25	0,75	1	3

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 mcg = 400 UI vitamine D.

5.3.2.4. Les pâtes à faire bouillir avant consommation dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés, doivent satisfaire aux critères de composition suivants:

1. Éléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)		43 (1) (2)		180 (1) (2)

(1) Si ajouté.

(2) A l'exception des exigences aux fabrication et composition, ces valeurs s'appliquent pour le produit tel qu'il est vendu.

2. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (2)	14 (1)	43 (1)	60 (1)	180 (1)
Vitamine D (mcg) (3)	0,25 (1)	0,75 (1)	1(1)	3 (1)

(1) Si ajouté.

(2) ER = équivalent rétinol all-trans.

(3) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 mcg = 400 UI vitamine D.

5.3.2.5. Les biscottes et les biscuits à utiliser tels quels, ou écrasés et mélangés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés, doivent satisfaire aux critères de composition suivants:

1. Protéines

Minimum	Maximum
Si dans la fabrication, un ingrédient riche en protéines est ajouté, et qu'on y attire l'attention dans l'étiquetage et/ou dans la publicité:	
0,36 g/100 kJ	1,3 g/100 kJ
(1,5 g/100 kcal)	(5,5 g/100 kcal)

La valeur biologique de la protéine ajoutée doit au moins être égale à 80 % de celle de la protéine de référence (caséine), ou le coefficient d'efficacité protéique (CEP) de la protéine dans le mélange doit être au moins égal à 70 % du CEP de la protéine de référence. En tout état de cause, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle du mélange de protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

2. Glucides

Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés la quantité totale:

- des glucides ajoutés ne doit pas dépasser 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal);
- de fructose ajouté ne doit pas dépasser 0,9 g/100kJ (3,75 g/100 kcal).

3. Lipides

Minimum	Maximum
---------	---------

-	0,8 g/100 kJ
-	(3,3 g/100 kcal)

4. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Calcium (mg)	12 (2)	25 (1) (3)	50 (2)	100 (1) (3)

(1) Si ajouté.

(2) Si dans la fabrication, du lait est utilisé et qu'on y attire l'attention dans l'étiquetage et/ou dans la publicité.

(3) En dérogation aux normes exigées en matière de fabrication et de composition, ces valeurs s'appliquent du produit tel qu'il est vendu.

5. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg ER) (1)	14 (2)	43 (2)	60 (2)	180 (2)
Vitamine D (mcg)(3)	0,25 (2)	0,75 (2)	1 (2)	3 (2)

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Si ajouté.

(3) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 mcg = 400 UI vitamine D.

5.3.2.6. La teneur en nitrites, exprimée en NO₂⁻, et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

5.3.2.7. Microbiologie: les denrées ne peuvent contenir plus de 10 000 germes par gramme de denrée; ne peuvent être décelées la présence de: Salmonella dans 50 g, Staphylococcus aureus dans 1 g, plus de 1 entérobactériaceae, plus de 100 Bacillus cereus dans 1 g.

Le nombre de moisissures et de levures cultivables doit être inférieur à 100 par gramme.

5.3.3. Etiquetage

5.3.3.1. La dénomination de la denrée doit être "préparation à base de céréales" et doit être accompagnée par une mention relative à la consistance de la denrée et à l'usage auquel elle est destinée.

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

5.3.3.3. L'étiquetage doit mentionner l'information concernant la présence ou l'absence de gluten si l'âge indiqué, à partir duquel le produit peut être utilisé, est inférieur à six mois.

5.3.3.4. Si nécessaire, le mode d'emploi doit contenir des mentions suivantes:

- les instructions concernant la préparation appropriée du produit;
- un avertissement de la nécessité de suivre ces instructions.

5.3.3.5. La teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, mentionnée au point 5.3.2., pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offert à la consommation.

5.3.3.6. Outre les dispositions du point 5.3.3.5., l'étiquetage peut comporter:

1. les teneurs des nutriments suivants pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offert à la consommation:

1.1. les vitamines: vitamine A, riboflavine, équivalents niacine, acide pantothénique, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine, acide folique et vitamine K;

1.2. les éléments minéraux: calcium, magnésium, potassium, fer, cuivre, zinc, manganèse et iode;

1.3. les acides aminés: L-arginine, L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cystéine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine et L-valine;

1.4. les autres: choline, inositol et L-carnitine.

2. à côté de la teneur des substances nutritives présentes, la teneur, exprimée en pourcentage des valeurs de référence, reprises dans le tableau ci-dessous, pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offert à la consommation, pour autant que les quantités présentes soient au moins égales à 15 % des valeurs de référence.

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

5.4. Aliments pour bébes

5.4.1. Champ d'application: les denrées alimentaires qui satisfont aux exigences particulières des nourrissons et enfants en bas âge et en bonne santé et qui sont destinées à être utilisées pendant la période de sevrage des nourrissons et comme compléments à l'alimentation des enfants en bas âge et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale.

Elles ne comprennent pas:

- les préparations à base de céréales;
- les laits et les boissons de soja pour enfants en bas âge.

5.4.2. Fabrication et composition

5.4.2.1. Les aliments pour bébés doivent satisfaire aux exigences de composition suivantes: (Remarque: les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi, commercialisés en tant que tels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Protéines

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

- la viande, le poulet, le poisson, les abats ou une source traditionnelle de protéines mentionnés doivent au total constituer au moins 40 % en poids du produit;

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

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

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

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

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

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

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

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

1.6. Les exigences énoncées aux points 1.1. à 1.5. compris ne s'appliquent pas aux sauces présentées comme accompagnement d'un plat.

1.7. Dans les préparations sucrées dont la dénomination mentionne un produit laitier comme principal ou seul ingrédient, la teneur en protéines du lait, ne peut pas être inférieure à 2,2 g/ 100 kcal. Les exigences énoncées aux points 1.1. à 1.5. compris ne s'appliquent pas aux autres préparations sucrées.

1.8. Les acides aminés ne peuvent être ajoutés qu'aux fins d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines et seulement dans les proportions nécessaires à cet effet.

2. Glucides

La teneur totale en glucides des jus de fruits, des jus de légumes et des nectars, des plats contenant seulement de fruits, des desserts ou des pudding ne peut dépasser:

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

3. Lipides

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

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

4. Eléments minéraux

4.1. Sodium

4.1.1. La teneur totale en sodium du produit ne peut pas être supérieure à 48 mg/100 kJ (200 mg /100 kcal) ou à 200 mg/100 g. Toutefois, si le fromage est le seul ingrédient mentionné dans la dénomination du produit, la teneur totale en sodium du produit ne peut pas être supérieure à 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

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

4.2. Autres éléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Potassium (mg)	-	40 (1) (2)	-	160 (1) (2)
Calcium (mg)	-	20 (1) (2)	-	80 (1) (2)
Magnésium (mg)	-	10 (1)	-	40 (1)
Fer (mg)	-	0,75 (1)	-	3 (1)
Zinc (mg)	-	0,5 (1)	-	2 (1)
Cuivre (mcg)	-	10 (1)	-	40 (1)
Iode (mcg)	-	8,5 (1)	-	35 (1)
Manganèse (mg)	-	0,15 (1)	-	0,6 (1)

(1) Si ajouté.

(2) En dérogation aux normes exigées en matière de fabrication et de composition, ces valeurs s'appliquent du produit tel qu'il est vendu.

5. Vitamines

5.1. Vitamine A

La teneur totale en vitamine A des jus de légumes ne peut pas être inférieure à 25 mcg RE/100 kJ (100 mcg RE/100 kcal).

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

5.2. Vitamine C

	pour 100 kJ		pour 100 kcal		pour 100 g (1)
	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.
Vitamine C (mg)	6 (1)	3 (2) 6 (3) 30 (4)	25 (1)	12,5 (2) 25 (3) 125 (4)	25 (1)

(1) Pour des jus de fruits, des nectars ou des jus de légumes.

(2) Si ajouté.

(3) Si ajouté aux produits enrichis en fer.

(4) Si ajouté aux préparations à base de fruits, aux jus de fruits, aux nectars et aux jus de légumes.

5.3. Vitamine D

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

5.4. Autres vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine E (mg alfa-ET) (2)	-	0,75 (1)	-	3 (1)
Thiamine (mg)	-	0,06 (1)	-	0,25 (1)
Riboflavine (mg)	-	0,1 (1)	-	0,4 (1)
Niacine (mg-EN) (3)	-	0,11 (1)	-	4,5 (1)
Acide pantothénique (mg)	-	0,4 (1)	-	1,5 (1)
Vitamine B6 (mg)	-	0,09 (1)	-	0,35 (1)
Biotine (mcg)	-	2,5 (1)	-	10 (1)
Acide folique (mcg)	-	12 (1)	-	50 (1)
Vitamine B12 (mcg)	-	0,09 (1)	-	0,35 (1)

(1) Si ajouté.

(2) ET = équivalent d- α -tocophérol.

(3) EN = équivalent niacine.

5.4.2.2. La teneur en nitrites, exprimée en NO₂ et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

5.4.2.3. Microbiologie

1.

2. Les denrées prêtes à la consommation et ayant subi une stérilisation doivent être conditionnées sur le lieu de la fabrication dans un récipient hermétiquement fermé; après cinq jours de conservation à 30° ± 1 °C dans l'emballage d'origine, aucune altération ne peut être observée et le nombre de micro-organismes cultivables ne peut dépasser 10.000 par gramme.

5.4.3. Etiquetage

5.4.3.1. La dénomination de la denrée doit être "aliment pour bébés" et doit être accompagnée par une mention relative à la consistance de la denrée et à l'usage auquel elle est destinée.

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

5.4.3.3. L'étiquetage doit mentionner l'information concernant la présence ou l'absence de gluten si l'âge indiqué à partir duquel le produit peut être utilisé est inférieur à six mois.

5.4.3.4. Si nécessaire, le mode d'emploi doit contenir des mentions suivantes:

- les instructions concernant la préparation appropriée du produit;
- un avertissement de la nécessité de suivre ces instructions.

5.4.3.5. La teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, mentionnée au point 5.4.2., pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offert à la consommation.

5.4.3.6. Outre les dispositions du point 5.4.3.5., l'étiquetage peut comporter:

1. les teneurs des nutriments suivants pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offert à la consommation:

1.1. les vitamines: vitamine A, thiamine, riboflavine, équivalents niacine, acide pantothénique, vitamine B6, vitamine B12, vitamine C, vitamine D, vitamine E, biotine et vitamine K;

1.2. les éléments minéraux: calcium, magnésium, potassium, fer, cuivre, zinc, manganèse et iode;

1.3. les acides aminés: L-arginine, L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cystéine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine et L-valine;

1.4. les autres: choline, inositol et L-carnitine.

2. à côté de la teneur des substances nutritives présentes, la teneur, exprimée en pourcentage des valeurs de référence, reprises dans le tableau ci-dessous, pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offert à la consommation, pour autant que les quantités présentes soient au moins égales à 15 % des valeurs de référence.

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