

Ordonnance du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP)

du 16 décembre 2016 (État le 1^{er} février 2024)

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),

vu les art. 10, al. 4, 12, al. 3, 14, al. 1, 25, al. 2, et 36, al. 3 et 4, de l'ordonnance du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUOs)¹,
arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Art. 1 Objet

La présente ordonnance spécifie les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers et fixe les exigences en matière de composition, d'étiquetage, de présentation et de publicité de ces denrées alimentaires.

Art. 2 Catégories des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers

Les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers sont classées dans les catégories suivantes:

- a. les préparations pour nourrissons;
- b. les préparations de suite;
- c. les préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge;
- d. les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales;
- e.² les denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids;
- f. les denrées alimentaires destinées aux sportifs.

Art. 3 Exigences générales

¹ Les substances qui sont ajoutées aux denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers doivent satisfaire aux conditions suivantes:

- a. être biodisponibles;

RO 2017 1689

¹ RS 817.02

² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 290).

- b. avoir un effet nutritionnel ou physiologique;
- c. convenir aux personnes auxquelles elles sont destinées.

² Conformément à l'art. 2, let. a à e, les substances et composés suivants peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires:

- a. les substances et composés visés à l'annexe 1;
- b. les substances autorisées pour les besoins nutritionnels en question conformément à l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires³.

³ La composition des denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers doit être telle qu'elle est adaptée pour répondre aux besoins nutritionnels des personnes auxquelles elles sont destinées et qu'elle convient à ces personnes, conformément aux connaissances scientifiques généralement admises.

⁴ Elles ne doivent contenir aucune substance dans des quantités susceptibles de mettre en danger la santé des personnes auxquelles elles sont destinées.

⁵ Elles doivent uniquement être mises sur le marché préemballées, à moins qu'elles ne soient remises au consommateur pour une consommation directe.

⁶ Pour les substances qui sont des nanomatériaux manufacturés, le respect des exigences visées à l'al. 3 est démontré sur la base de méthodes d'essai appropriées.

⁷ Les substances répertoriées à l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur l'adjonction de vitamines, de sels minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires (OASM)⁴ sont interdites.⁵

Art. 4 Étiquetage

¹ En plus des informations visées à l'art. 3, al. 1, de l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 concernant l'information sur les denrées alimentaires (OIDA)⁶, l'étiquette doit faire apparaître des informations concernant l'utilisation appropriée du produit.

² En dérogation à l'art. 3, al. 4, OIDA, la déclaration nutritionnelle est obligatoire quelle que soit la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

³ Toutes les mentions obligatoires doivent être rédigées dans une langue aisément compréhensible pour les consommateurs.

³ RS 817.022.2

⁴ RS 817.022.32

⁵ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

⁶ RS 817.022.16

Chapitre 2

Denrées alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge

Section 1 Préparations pour nourrissons

Art. 5 Définition

¹ La préparation pour nourrissons est une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons en bonne santé (enfants âgés de moins de 12 mois) pendant les premiers mois de leur vie et qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

² Un produit qui n'est pas en soi une préparation pour nourrisson au sens de l'al. 1 ne peut être mis sur le marché ou distribué en tant que tel.

Art. 6 Exigences

Les préparations pour nourrissons doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. elles doivent être fabriquées:
 1. à partir des sources protéiques répertoriées à l'annexe 2, ch. 2, et
 2. à partir d'autres ingrédients dont il est démontré par des connaissances scientifiques reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance;
- b.⁷ leur composition doit être conforme aux exigences prescrites aux annexes 2 et 3a;
- c. elles doivent être prêtes à consommer après adjonction d'eau potable;
- d. seuls les composés et substances répertoriés à l'annexe 1 sont admis dans la fabrication des préparations pour nourrissons; les critères suivants s'appliquent aux composés et substances:
 1. s'ils peuvent également être utilisés comme additifs: les critères de pureté énumérés à l'annexe 4 de l'ordonnance du 25 novembre 2013 sur les additifs (OAdd)⁸,
 2. s'ils ne peuvent pas être également utilisés comme additifs, ou si les critères de pureté énumérés à l'annexe 4 OAdd ne sont pas applicables: les critères de pureté reconnus par les organismes internationaux.

⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

⁸ RS 817.022.31

Art. 7 Étiquetage: dispositions générales

¹ La dénomination spécifique des préparations pour nourrissons est «préparation pour nourrissons».

² Les préparations pour nourrissons fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doivent être dénommées «aliment lacté pour nourrissons».

³ En plus des informations visées à l'art. 4, les indications suivantes doivent obligatoirement figurer sur l'étiquette:

- a. une mention précisant que le produit convient pour l'alimentation particulière des nourrissons dès la naissance lorsqu'ils ne sont pas allaités;
- b. des instructions sur le mode approprié de préparation, d'utilisation, de stockage et d'élimination du produit après ouverture de l'emballage;
- c. la mise en garde selon laquelle un mode de préparation ou de conservation inapproprié du produit peut nuire à la santé;
- d. une mention telle que «Avis important», suivie:
 1. d'une indication mentionnant que l'allaitement maternel est supérieur par rapport à une préparation pour nourrissons, et
 2. d'une recommandation invitant à n'utiliser le produit que sur avis d'un spécialiste indépendant du domaine de la médecine, de la nutrition, de la pharmacie ou de la puériculture.

⁴ Sont également admises:

- a. des indications utiles, pour autant qu'elles ne figurent pas sur l'étiquette et qu'elles soient exclusivement destinées:
 1. à des personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition, ou en pharmacie,
 2. à des professionnels de la santé responsables en matière de soins de la mère et de l'enfant;
- b. les représentations graphiques facilitant l'identification des préparations pour nourrissons et illustrant les méthodes de préparation.

⁵ Ne sont pas admis:

- a. l'étiquetage de préparations pour nourrissons, dont la conception pourrait décourager l'allaitement au sein;
- b. les images de nourrissons ou d'autres représentations ou textes susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces denrées alimentaires;
- c. l'emploi de termes tels qu'«humanisé», «maternisé» ou «adapté».

⁶ L'étiquetage doit garantir une distinction claire entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite, et doit exclure tout risque de confusion, en particulier au travers des textes, représentations et couleurs utilisés.

Art. 8 Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ En dérogation aux dispositions visées à la section 11 OIDA⁹:

- a. la déclaration nutritionnelle doit être exprimée pour 100 ml de la préparation prête à l'emploi; en complément, les mentions peuvent être données par 100 g;
- b. la teneur en sel ne peut pas être indiquée;
- c. ni la teneur énergétique ni la teneur nutritionnelle ne peuvent être exprimées en pourcentage des apports de référence.

² En dérogation à l'art. 23, al. 3, OIDA¹, les mentions de la déclaration nutritionnelle obligatoire ne peuvent être reprises sur l'étiquette.

³ En plus des informations visées à la section 11 OIDA¹, les mentions de la déclaration nutritionnelle doivent comprendre la teneur moyenne dans tous les sels minéraux (à l'exception du molybdène) et toutes les vitamines mentionnés à l'annexe 2, ainsi que, le cas échéant, la teneur en choline, inositol et L-carnitine, exprimée sous forme numérique, par 100 ml de la préparation prête à l'emploi. La déclaration nutritionnelle peut en outre être complétée par une ou plusieurs des mentions suivantes:

- a. les teneurs en protéines, en glucides ou en lipides;
- b. le rapport entre protéines de petit-lait et caséine;
- c. la teneur en substances et composés mentionnés à l'annexe 1, si une telle mention n'est pas déjà prescrite par l'art. 7, al. 3, let. b);
- d. la teneur en substances ajoutées selon l'art. 6.

⁴ Les allégations nutritionnelles et de santé selon la section 12 OIDA¹ ne sont pas admises pour les préparations pour nourrissons. Les mentions suivantes relatives au lactose et à l'acide docosahexaénoïque (DHA) font exception:

- a. la mention «lactose uniquement», si le lactose est le seul glucide présent dans le produit;
- b. la mention «exempt de lactose», si la teneur en lactose du produit ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal);
- c. la mention «exempt de lactose» sur les préparations pour nourrissons fabriquées à partir de sources protéiques autres que les isolats de protéines de soja, si elle est assortie de la mention «ne convient pas aux nourrissons atteints de galactosémie», imprimée dans le même corps de caractères, de façon aussi visible et placée à proximité immédiate de la mention «exempt de lactose»;
- d. les mentions «contient de l'acide docosahexaénoïque (comme l'exige la législation pour les préparations pour nourrissons)» ou «contient du DHA (comme l'exige la législation pour les préparations pour nourrissons)».

⁹ RS 817.022.16

Art. 9 Étiquetage et publicité

Les art. 7 et 8 s'appliquent par analogie à la conception des produits, à leur présentation et à la publicité.

Art. 10 Préparations pour nourrissons, données ou vendues à bas prix

Les préparations pour nourrissons données ou vendues à bas prix à des institutions ou à des organisations, que ce soit en vue d'une utilisation dans l'institution ou l'organisation même ou en vue d'une distribution à l'extérieur, ne peuvent être utilisées ou distribuées aux nourrissons que si ces derniers doivent être alimentés au moyen de préparations pour nourrissons et exclusivement pour la période prescrite.

Art. 11 Obligation d'annoncer

¹ Quiconque fabrique ou importe et entend mettre sur le marché des préparations pour nourrissons doit l'annoncer à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV) avant la première mise sur le marché et à chaque modification de la composition ou changement d'étiquetage.

² Il joint à l'annonce un exemplaire original de l'emballage et de l'étiquette ou une copie *laser* de ceux-ci.

Section 2 Préparations de suite**Art. 12** Définition

Une préparation de suite est une denrée alimentaire qui constitue le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée pour:

- a. les nourrissons à partir de 6 mois lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite, et
- b. les enfants en bas âge, âgés de 1 à 3 ans.

Art. 13 Exigences

Les préparations de suite doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. elles doivent être fabriquées:
 1. à partir des sources protéiques répertoriées à l'annexe 3, ch. 2, et
 2. à partir d'autres ingrédients dont il est démontré par des connaissances scientifiques reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 6 mois et à celle des enfants en bas âge;
- b.¹⁰ leur composition doit être conforme aux exigences prescrites aux annexes 3 et 3a;

¹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

- c. elles doivent être prêtes à consommer après adjonction d'eau potable;
- d. seuls les substances et composés répertoriés à l'annexe 1 sont admis dans les préparations de suite; les critères suivants s'appliquent à ces préparations:
 - 1. s'ils peuvent également être utilisés comme additifs: les critères de pureté énumérés à l'annexe 4 OAdd¹¹,
 - 2. s'ils ne peuvent pas être également utilisés comme additifs ou si les critères de pureté énumérés à l'annexe 4 OAdd ne sont pas applicables: les critères de pureté reconnus par les organismes internationaux.

Art. 14 Étiquetage: dispositions générales

¹ La dénomination spécifique des préparations de suite est «préparation de suite».

² Les préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doivent être dénommées «lait de suite».

³ En plus des informations visées à l'art. 4, les indications suivantes doivent obligatoirement figurer sur l'étiquette:

- a. une mention précisant:
 - 1. que le produit ne convient que pour l'alimentation particulière de nourrissons à partir de l'âge de 6 mois,
 - 2. qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, et
 - 3. qu'il ne doit pas être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les 6 premiers mois de la vie;
- b. une mention précisant que la décision d'introduire des aliments complémentaires, notamment si cela est prévu, exceptionnellement, avant le 6^e mois, ne doit être prise:
 - 1. que sur avis d'un spécialiste indépendant du domaine de la médecine, de la nutrition, de la pharmacie ou de la puériculture, et
 - 2. en tenant compte des besoins spécifiques du nourrisson pour sa croissance et son développement;
- c. des instructions sur le mode approprié de préparation, d'utilisation, de stockage et d'élimination du produit;
- d. la mise en garde selon laquelle un mode de préparation ou de conservation inapproprié peut nuire à la santé;
- e. une mention telle que «avis important», suivie:
 - 1. d'une indication mentionnant que l'allaitement maternel est supérieur par rapport à une préparation de suite, et
 - 2. d'une recommandation invitant à n'utiliser le produit que sur avis d'un spécialiste indépendant du domaine de la médecine, de la nutrition, de la pharmacie ou de la puériculture.

¹¹ RS 817.022.31

⁴ Sont également admises:

- a. des indications utiles, pour autant qu'elles ne figurent pas sur l'étiquette et qu'elles soient exclusivement destinées:
 1. à des personnes disposant de qualifications en médecine, en nutrition, ou en pharmacie,
 2. à des professionnels de la santé responsables en matière de soins de la mère et de l'enfant;
- b. les représentations graphiques facilitant l'identification des préparations de suite et illustrant les méthodes de préparation.

⁵ Ne sont pas admis:

- a. l'étiquetage de préparations de suite, dont la conception pourrait décourager l'allaitement au sein;
- b. les images de nourrissons ou d'autres représentations ou textes susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces denrées alimentaires;
- c. l'emploi de termes tels qu'«humanisé», «maternisé» ou «adapté».

⁶ L'étiquetage doit garantir une distinction claire entre les préparations de suite et les préparations pour nourrissons et doit exclure tout risque de confusion, en particulier au travers des textes, représentations et couleurs utilisés.

Art. 15 Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ En dérogation aux dispositions visées à la section 11 OIDA¹²:

- a. la déclaration nutritionnelle doit être exprimée pour 100 ml de la préparation prête à l'emploi; en complément, les mentions peuvent être données par 100 g;
- b. la teneur en sel ne peut pas être indiquée;
- c. la teneur en vitamines et en sels minéraux peut uniquement être exprimée en pourcentages des valeurs de référence; les valeurs de référence spécifiques mentionnées à l'annexe 4 s'appliquent.

² En dérogation à l'art. 23, al. 3, OIDA, les mentions de la déclaration nutritionnelle obligatoire ne peuvent être reprises sur l'étiquette.

³ En plus des informations visées à la section 11 OIDA, la déclaration nutritionnelle doit comprendre des mentions sur la quantité moyenne de tous les sels minéraux (à l'exception du molybdène) et de toutes les vitamines mentionnés à l'annexe 3, ainsi que, le cas échéant, la teneur en choline, inositol et L-carnitine par 100 ml de la préparation prête à la consommation. La déclaration nutritionnelle peut en outre être complétée par une ou plusieurs des mentions suivantes:

- a. les teneurs en protéines, en glucides ou en lipides;
- b. le rapport entre protéines de petit-lait et caséine;

¹² RS 817.022.16

- c. la teneur en substances et composés mentionnés à l'annexe 1 pour 100 ml du produit prêt à l'emploi, si une telle mention n'est pas déjà prescrite par l'art. 14, al. 3, let. c;
 - d. la teneur en substances ajoutées selon l'art. 13.
- ⁴ Les mentions suivantes relatives au lactose sont admises:
- a. la mention «lactose uniquement», si le lactose est le seul glucide présent dans le produit;
 - b. la mention «exempt de lactose», si la teneur en lactose du produit ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal);
 - c. la mention «exempt de lactose» sur les préparations de suite fabriquées à partir de sources protéiques autres que les isolats de protéines de soja, si elle est assortie de la mention «ne convient pas aux nourrissons atteints de galactosémie», imprimée dans le même corps de caractères, de façon aussi visible et placée à proximité immédiate de la mention «exempt de lactose»;

Art. 16 Étiquetage et publicité

Les art. 14 et 15 s'appliquent par analogie à la conception des produits, à leur présentation et à la publicité.

Art. 17 Obligation d'annoncer

¹ Quiconque fabrique ou importe et entend mettre sur le marché des préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines ou des préparations de suite contenant des substances et composés autres que ceux mentionnés à l'annexe 1 doit l'annoncer à l'OSAV avant la première mise sur le marché et à chaque modification de la composition ou changement d'étiquetage.

² Il joint à l'annonce un exemplaire original de l'emballage et de l'étiquette ou une copie *laser* de ceux-ci.

Section 3 **Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge**

Art. 18 Définition

¹ Les préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge sont des denrées alimentaires qui répondent aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et des enfants en bas âge en bonne santé entre 4 mois et 3 ans.

² Elles sont destinées à la consommation:

- a. durant la période de sevrage des nourrissons,

- b. comme complément à l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge, ou
- c. en vue de leur adaptation progressive à l'alimentation normale.

³ Les boissons lactées destinées aux enfants en bas âge ne sont pas considérées comme des «denrées alimentaires pour bébés».

Art. 19 Exigences

¹ Les préparations à base de céréales comprennent:

- a. les céréales simples qui sont ou doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés;
- b. les céréales à complément protéique qui sont ou qui doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines;
- c. les pâtes à faire bouillir dans de l'eau ou dans d'autres liquides appropriés avant leur consommation;
- d. les biscottes ou biscuits à utiliser tels quels ou écrasés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés.

² Les préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et des enfants en bas âge doivent être fabriquées à partir d'ingrédients dont il a été démontré par des connaissances scientifiques généralement reconnues qu'ils conviennent aux besoins nutritionnels particuliers des enfants visés à l'art. 18, al. 1.

³ Leur composition doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les préparations à base de céréales doivent être conformes aux exigences fixées à l'annexe 5;
- b. les denrées alimentaires pour bébés doivent être conformes aux exigences fixées à l'annexe 6;
- c. seuls les substances et composés répertoriés à l'annexe 1 sont admis dans la fabrication.

⁴ En cas d'adjonction de vitamines et de sels minéraux aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et des enfants en bas âge, les teneurs maximales fixées à l'annexe 7 sont applicables.

Art. 20 Étiquetage: dispositions générales

En plus des informations visées à l'art. 4, l'étiquette doit contenir les mentions et informations suivantes:

- a. une mention indiquant l'âge à partir duquel le produit peut être utilisé compte tenu de sa composition, de sa texture ou d'autres propriétés particulières;
- b. une mention indiquant la présence de gluten, telle que «contient du gluten», ou l'absence de gluten si l'âge recommandé à partir duquel le produit peut être utilisé est inférieur à six mois;

- c. la quantité moyenne de chaque sel minéral et de chaque vitamine pour lesquels une limite spécifique a été fixée aux annexes 5 et 6, exprimée par 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par quantité donnée de produit offerte à la consommation;
- d. le cas échéant, les instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention de la nécessité de suivre ces instructions.

Art. 21¹³ Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ L'étiquetage nutritionnel peut indiquer la quantité moyenne des substances répertoriées à l'annexe 1, exprimée par 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par portion dudit produit, si ladite indication ne relève pas des dispositions de l'art. 20, let. c.

² Outre les informations numériques visées à l'al. 1, l'étiquetage nutritionnel peut indiquer la quantité, pour les vitamines et les sels minéraux répertoriés à l'annexe 4 et se rapportant aux denrées alimentaires pour bébés, en pourcentage de la valeur de référence. La mention en pourcentage n'est autorisée que si les quantités présentes dans 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, dans une portion du produit, sont au moins égales à 15 % de la valeur de référence figurant à l'annexe 4.

Section 4

Dispositions communes relatives aux résidus de produits phytosanitaires et à leurs teneurs maximales dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et à des enfants en bas âge

Art. 22

¹ Les produits agricoles ayant été traités avec des produits phytosanitaires figurant à la liste A de l'annexe 8 ne peuvent pas être utilisés pour la fabrication de préparations pour nourrissons, de préparations de suite, de préparations à base de céréales et de denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et des enfants en bas âge.

² Les produits phytosanitaires énumérés à la liste A de l'annexe 8 sont réputés inutilisés si leur teneur en résidus ne dépasse pas la valeur maximale de 0,003 mg/kg.

³ Les produits phytosanitaires énumérés à la liste B de l'annexe 8 sont soumis aux teneurs maximales en résidus qui y figurent.

⁴ Les produits ne doivent pas contenir de résidus de produits phytosanitaires dans des proportions supérieures à 0,01 mg/kg par substance active du produit prêt à la vente tel quel ou tel que reconstitué selon les instructions du fabricant.

¹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

Section 5¹⁴**Exigences applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite relatives aux informations en matière d'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge****Art. 22a**

¹ Le matériel à caractère informatif des fabricants ou des distributeurs reprend les recommandations de l'OSAV au sujet de l'alimentation des nourrissons et des enfants en bas âge.

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

- a. les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
- b. la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
- c. l'éventuel effet négatif sur l'allaitement maternel d'une alimentation partielle au biberon;
- d. la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
- e. en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

³ S'il contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, il fait également état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signale les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Il ne contient aucune image de nature à présenter l'utilisation des préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

⁴ Les dons d'équipement ou de matériel à caractère informatif par des fabricants ou des distributeurs ne doivent pas entraver la promotion de l'allaitement maternel. L'équipement et le matériel peuvent porter le nom ou le logo de la société donatrice, mais ils ne font pas référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ne sont distribués que par l'intermédiaire du système de santé.

¹⁴ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

Chapitre 3

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

Art. 23 Définition

Les «denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales» sont des denrées alimentaires destinées à des patients:

- a. dont les capacités d'ingestion, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des denrées alimentaires ordinaires ou de certains de leurs ingrédients (y compris leurs métabolites) sont diminuées, limitées ou perturbées, ou
- b. dont l'état de santé détermine d'autres exigences nutritionnelles particulières qui ne peuvent être satisfaites par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'autres denrées alimentaires répondant aux besoins nutritionnels de catégories déterminées de la population ou par une combinaison des deux.

Art. 24 Catégories des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

¹ Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales sont classées dans les catégories suivantes:

- a. les denrées alimentaires complètes du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles elles sont destinées;
- b. les denrées alimentaires complètes du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, peuvent constituer la seule source d'alimentation;
- c.¹⁵ les denrées alimentaires incomplètes 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.

² Les denrées alimentaires visées à l'al. 1, let. a et b, peuvent aussi être utilisées pour remplacer une partie du régime alimentaire du patient ou servir de complément.

Art. 25 Exigences

¹ La composition des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales est basée sur des principes médicaux et nutritionnels reconnus.

² Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales peuvent contenir des substances et composés répertoriés à l'annexe 1.

¹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

- ³ Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales doivent:
- être utilisées de manière sûre et efficace, conformément aux instructions du fabricant;
 - répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles elles sont destinées, et
 - répondre aux critères figurant à l'annexe 9.
- ⁴ L'efficacité d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales doit être établie sur la base de connaissances scientifiques généralement admises.

Art. 26 Résidus de produits phytosanitaires et leurs valeurs maximales dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge

Les dispositions visées à l'art. 22, al. 1 à 4, s'appliquent également aux denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge.

Art. 27 Obligation d'annoncer

Quiconque fabrique ou importe et entend mettre sur le marché des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales doit l'annoncer à l'OSAV avant la première mise sur le marché et à chaque modification de la composition ou changement d'étiquetage. Un exemplaire original ou une copie imprimée de l'emballage et de l'étiquette avec la composition du produit doivent être remis à l'OSAV.

Art. 28 Étiquetage: dispositions générales

¹ La dénomination spécifique est «Denrée(s) alimentaire(s) destinée(s) à des fins médicales spéciales».

² En plus des informations visées à l'art. 4, les indications suivantes doivent obligatoirement figurer sur l'étiquette:

- une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- une mention indiquant si le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
- la mention «Pour les besoins nutritionnels en cas de...» où les points de suspension sont remplacés par la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu;
- une description des propriétés et des caractéristiques auxquelles le produit doit son utilité eu égard à la pathologie, au trouble ou à la maladie, pour le traitement nutritionnel de laquelle il est prévu, le cas échéant, eu égard à la transformation et à la composition particulières, avec mention de ces nutriments qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou qui ont subi d'autres modifications;

e. une justification de l'utilisation du produit.

³ Par ailleurs, les informations suivantes peuvent être présentées:

- a. une mention indiquant que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- b. une mention indiquant que le produit peut mettre la santé en danger lorsqu'il est consommé par des personnes qui ne souffrent pas d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie pour lesquels le produit est prévu;
- c. une mention concernant les précautions à observer et les contre-indications;
- d. un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale;
- e. des instructions sur le mode approprié de préparation, d'utilisation et de stockage du produit après ouverture de l'emballage.

⁴ Les mentions visées aux al. 2, let. a et b, et 3, let. a et b, doivent être précédées par l'expression «Remarque importante» ou toute formule équivalente.

Art. 29 Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ En plus des informations visées à la section 11 OIDA¹⁶, la déclaration nutritionnelle doit contenir les informations suivantes:

- a. les teneurs en vitamines et sels minéraux pour tous ceux visés à l'annexe 9 et présents dans le produit;
- b. les teneurs en composants de protéines, glucides et lipides ou d'autres nutriments et de leurs composants, qui doivent être indiquées si elles sont nécessaires pour le bon usage du produit;
- c. des informations sur l'origine et la nature des protéines ou des hydrolysats de protéines contenus dans le produit;
- d. le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit.

² En dérogation à l'art. 23, al. 3, OIDA¹, les mentions de la déclaration nutritionnelle obligatoire ne peuvent être reprises sur l'étiquette.

³ En dérogation à l'art. 27, al. 3, OIDA¹, la valeur énergétique et les teneurs en nutriments ne peuvent pas être exprimées en pourcentage des apports de référence.

⁴ L'indication de la quantité de sodium doit figurer avec celle des autres sels minéraux et peut être reproduite à côté de l'indication de la teneur en sel de la façon suivante: Sel: X g (dont sodium Y mg).

⁵ Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

Art. 30 Étiquetage: denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

Pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons, les exigences suivantes viennent compléter les art. 28 et 29 en matière d'étiquetage:

- a. les représentations graphiques facilitant l'identification du produit et illustrant la préparation sont admises;
- b.¹⁷ les images de nourrissons ou d'autres représentations ou textes susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces denrées alimentaires ne sont pas admises;
- c. l'étiquetage doit garantir une distinction claire entre les produits décrits ici et les préparations pour nourrissons ou les préparations de suite et doit exclure tout risque de confusion, en particulier au travers des textes, représentations et couleurs utilisés.

Art. 31 Publicité pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons

¹ La publicité pour les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques. Les images de nourrissons ou d'autres représentations ou textes susceptibles d'idéaliser l'utilisation de ces denrées alimentaires ne sont pas admises.

² Aucun échantillon de ces denrées alimentaires ne peut être distribué dans les points de vente. La publicité au travers d'étalages spéciaux, de bons de réduction, d'articles offerts, d'offres spéciales, de produits d'appel et de ventes couplées susceptibles de favoriser un achat est interdite.

³ Il n'est pas permis aux fabricants et aux distributeurs d'offrir ces denrées alimentaires, ces échantillons et tout autre cadeau publicitaire à titre gracieux ou à un prix réduit à la population visée, à savoir les femmes enceintes, les mères de famille et les autres membres de la famille.

¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

Chapitre 4¹⁸

Denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids¹⁹

Section 1

Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids²⁰

Art. 32 Définition

Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont des denrées alimentaires de composition particulière qui, si elles sont utilisées selon les instructions du fabricant, remplacent la totalité de la ration journalière.

Art. 33

Abrogé

Art. 34 Exigences

¹ Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont conformes aux exigences portant sur la composition établies à l'annexe 10.

² Les exigences portant sur la composition établies à l'annexe 10 s'appliquent aux denrées alimentaires prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou après avoir été préparées suivant les instructions du fabricant.

³ Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne peuvent contenir des ingrédients autres que les substances énumérées à l'annexe 10 que si l'adéquation de ceux-ci a été établie par des données scientifiques généralement admises.

Art. 35 Étiquetage: dispositions générales

¹ La dénomination spécifique est «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids».

² Les mentions obligatoires énumérées à l'art. 3, al. 1, OIDA²¹, sont complétées par:

- a. une mention indiquant que le produit est destiné uniquement à des adultes en surpoids ou obèses en bonne santé qui souhaitent perdre du poids;
- b. une mention indiquant que le produit ne devrait pas être utilisé par des femmes enceintes ou allaitantes, des adolescents ou des personnes atteintes d'un problème de santé sans l'avis d'un professionnel de la santé;
- c. une mention indiquant qu'il importe de maintenir un apport quotidien en liquide suffisant;

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 9 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 290).

²⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 9 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 290).

²¹ RS 817.022.16

- d. une mention indiquant que le produit fournit des quantités journalières adéquates de tous les nutriments essentiels lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi;
- e. une mention indiquant que le produit ne devrait pas être utilisé pendant plus de huit semaines ni à plusieurs reprises pendant des périodes plus courtes par des adultes en surpoids ou obèses en bonne santé sans l'avis d'un professionnel de la santé;
- f. des instructions sur le mode approprié de préparation, si nécessaire, et une mention soulignant l'importance de suivre ces instructions;
- g. si un produit utilisé selon les instructions du fabricant apporte plus de 20 g de polyols par jour, une mention indiquant que le produit peut avoir un effet laxatif;
- h. si des fibres alimentaires ne sont pas ajoutées au produit, une mention indiquant qu'un professionnel de la santé doit être consulté sur la possibilité d'ajouter un complément de fibres alimentaires au produit.

³ L'étiquetage et la présentation des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, ainsi que la publicité en faveur de ceux-ci, ne peuvent faire référence au rythme ou à l'importance de la perte de poids pouvant résulter de leur utilisation.

Art 35a Étiquetage: déclaration nutritionnelle

¹ Outre les informations visées à l'art. 22, al. 1, OIDA²², la déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids comporte la quantité de chacune des substances minérales et des vitamines énumérées à l'annexe 10 qui sont présentes dans le produit.

² La déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids comporte aussi la quantité de choline présente et, le cas échéant, de fibres alimentaires ajoutées.

³ Outre les informations visées à l'art. 23, al. 1, OIDA¹, les informations suivantes peuvent compléter la déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids:

- a. la quantité de composants de matières grasses et de glucides;
- b. la quantité de toute substance énumérée à l'annexe 1, dont l'al. 1 n'exige pas la mention;
- c. la quantité de toute substance ajoutée au produit conformément à l'art. 34, al. 2.

⁴ Par dérogation à l'art. 23, al. 3, OIDA¹, les informations contenues dans la déclaration nutritionnelle obligatoire des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne sont pas répétées sur l'étiquetage.

²² RS 817.022.16

⁵ La déclaration nutritionnelle est obligatoire pour tous les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, indépendamment de la taille de la face la plus grande de l'emballage ou du récipient.

⁶ Tous les nutriments mentionnés dans la déclaration nutritionnelle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids satisfont aux exigences énoncées à la section 11 OIDA1.

⁷ Par dérogation aux art. 26, al. 3, 27, al. 1, et 28, al. 1, OIDA1, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids sont exprimées par ration journalière totale ainsi que par portion et/ou par unité de consommation de la denrée alimentaire prête à l'emploi, préparée suivant les instructions du fabricant. Les informations peuvent, le cas échéant, être en outre rapportées à 100 g ou 100 ml de la denrée alimentaire à la date de remise aux consommateurs.

⁸ Par dérogation à l'art. 27, al. 3 et 4, OIDA1, la valeur énergétique et les quantités de nutriments des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne sont pas exprimées en pourcentage des apports de référence fixés à l'annexe 10 OIDA1.

⁹ Les mentions sur les substances contenues dans la déclaration nutritionnelle des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids qui ne figurent pas à l'annexe 11 OIDA1 sont placées après l'entrée la plus pertinente de ladite annexe dont elles relèvent ou dont elles indiquent des composants.

¹⁰ Les mentions sur les substances ne figurant pas à l'annexe 11 OIDA1 qui ne relèvent pas d'entrées de ladite annexe ou n'en indiquent pas des composants sont placées dans la déclaration nutritionnelle après la dernière entrée de ladite annexe.

¹¹ L'indication de la quantité de sodium figure avec celle des autres sels minéraux et peut être reproduite à côté de l'indication de la teneur en sel de la façon suivante: «Sel: X g (dont sodium: Y mg)».

¹² La mention «régime à très faible teneur en calories» peut être utilisée pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à condition que la valeur énergétique du produit soit inférieure à 3360 kJ/jour (800 kcal/jour).

¹³ La mention «régime à faible teneur en calories» peut être utilisée pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à condition que la valeur énergétique du produit soit comprise entre 3360 kJ/jour (800 kcal/jour) et 5040 kJ/jour (1200 kcal/jour).

Art. 35b Allégations nutritionnelles et de santé

¹ Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ne peuvent pas faire l'objet d'allégations nutritionnelles et de santé.

² Par dérogation à l'al. 1, l'allégation nutritionnelle «fibres ajoutées» peut être utilisée pour les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids à condition que la teneur en fibres alimentaires du produit ne soit pas inférieure à 10 g.

Section 2²³ Substitut de repas pour contrôle du poids

Art. 35c Définition

Un substitut de repas pour contrôle du poids est une denrée alimentaire de composition particulière qui, si elle est utilisée selon les instructions du fabricant, remplace en partie la ration journalière.

Art. 35d Exigences

¹ Un substitut de repas pour contrôle du poids est conforme aux exigences applicables à la composition établies à l'annexe 10a.

² Les exigences applicables à la composition établies à l'annexe 10a s'appliquent aux denrées alimentaires prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou après avoir été préparées suivant les instructions du fabricant.

Chapitre 5 Denrées alimentaires destinées aux sportifs

Art. 36 Définition

Une denrée alimentaire est réputée destinée aux sportifs si elle répond à leurs besoins énergétiques et nutritionnels particuliers et constitue une source de nutriments pratique pour les situations dans lesquelles la consommation de denrées alimentaires traditionnelles est compliquée.

Art. 37 Catégories des denrées alimentaires destinées aux sportifs

Les denrées alimentaires destinées aux sportifs sont classées en quatre catégories:

- a. les produits fournisseurs d'énergie;
- b. les produits ayant une teneur définie en vitamines et en sels minéraux ou en autres substances pertinentes pour les sportifs;
- c. les préparations à base de protéines et d'acides aminés;
- d. les mélanges des produits visés aux let. a à c.

Art. 38 Exigences

¹ Les denrées alimentaires destinées aux sportifs peuvent contenir:

- a. les vitamines, les sels minéraux et les autres substances telles que définies à l'annexe 11 selon les exigences qui y sont fixées pour les composés selon l'annexe 12;

²³ Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 9 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 290).

- b. les substances:
 - 1. admises selon l'ordonnance du DFI du 16 décembre 2016 sur les nouvelles sortes de denrées alimentaires²⁴ et dont les conditions d'utilisation permettent un emploi dans les denrées alimentaires destinées aux sportifs;
 - 2. autorisées au titre de nouvelles sortes de denrées alimentaires par l'OSAV et dont les conditions d'utilisation permettent un emploi dans les denrées alimentaires destinées aux sportifs;
- c. d'autres denrées alimentaires qui ne sont pas couvertes par les let. a et b.

² L'annexe 13 s'applique aux cultures de bactéries vivantes.

³ Les produits énergétiques doivent satisfaire aux exigences prescrites à l'annexe 14, ch. 1.

⁴ Dans les préparations à base de protéines et d'acides aminés, l'emploi de protéines végétales ou animales de grande valeur biologique est admis. Elles doivent satisfaire aux exigences de l'annexe 14, ch. 2.

⁵ Pour les combinaisons selon l'art. 37, let. d, les exigences relatives aux différents composants s'appliquent.

Art. 39 Demande de modification des annexes 11 et 12

Sur demande motivée, l'OSAV peut:

- a. ajouter des nouvelles substances à l'annexe 11;
- b. modifier les exigences auxquelles doivent satisfaire les substances mentionnées à l'annexe 11;
- c. ajouter des nouveaux composés à l'annexe 12.

Art. 40 Étiquetage

¹ La dénomination spécifique est fixée à l'art. 6 OIDA²⁵.

² Pour l'étiquetage, la mention des substances dont l'adjonction est admise est régie par l'annexe 11; les désignations des vitamines, des sels minéraux et des autres substances sont régies par l'annexe 12.²⁶

³ L'adjonction de cultures de bactéries vivantes doit figurer dans la liste des ingrédients et dans la dénomination spécifique sous l'une des formes suivantes:

- a. sous la nomenclature scientifique spécifique conforme aux prescriptions de l'*International Committee on Systematics of Prokaryotes*²⁷;

²⁴ RS 817.022.2

²⁵ RS 817.022.16

²⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

²⁷ www.the-icsp.org

b. avec la mention «contient des ferments lactiques».

⁴ L'étiquetage doit s'appuyer sur la teneur en vitamines, sels minéraux et autres substances au moment de la remise au consommateur.

⁵ Pour la catégorie b des denrées alimentaires destinées aux sportifs visées à l'art. 37, les mentions obligatoires énumérées à l'art. 3, al. 1, OIDA1 doivent être complétées par les informations suivantes:

- a. la dose journalière recommandée exprimée en portions du produit;
- b. un avertissement que la dose journalière recommandée ne doit pas être dépassée;
- c. une mention indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants.²⁸

⁶ Par dérogation à l'art. 21, al. 1, OIDA1, la déclaration nutritionnelle n'est pas obligatoire pour les denrées alimentaires visées à l'art. 37, let. b.²⁹

⁷ S'agissant des denrées alimentaires visées à l'art. 37, let. b, en cas de mention relative à une vitamine, à un sel minéral ou à une autre substance, doivent être compris par dose journalière recommandée:

- a. pour les vitamines et les sels minéraux: au moins 15 % de l'apport de référence fixé à l'annexe 10, partie A, OIDA1;
- b. pour les autres substances: au moins 15 % de la quantité maximale fixée à l'annexe 11; à titre exceptionnel, ce pourcentage peut être inférieur si, sur la base de données et d'informations scientifiques généralement reconnues, il peut être prouvé que la substance est présente en une quantité permettant d'obtenir un effet nutritionnel ou physiologique.³⁰

Chapitre 6 Actualisation des annexes

Art. 41

¹ L'OSAV adapte régulièrement les annexes à l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

² Il peut édicter des dispositions transitoires.

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

²⁹ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

Chapitre 7 Dispositions finales

Art. 42 Abrogation du droit en vigueur

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les aliments spéciaux³¹ est abrogée.

Art. 43 Dispositions transitoires

¹ Si des denrées alimentaires sont soumises à l'obligation d'annoncer en vertu des art. 11 et 17 et si elles ont déjà été mises sur le marché et annoncées conformément à l'ancien droit, elles restent considérées comme annoncées sous le nouveau droit.

² La mention visée à l'art. 8, al. 4, let. d, ne peut être utilisée que pour les préparations pour nourrissons mises sur le marché avant le 22 février 2025.

Art. 43a³² Disposition transitoire de la modification du 8 décembre 2023

Les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers qui ne sont pas conformes à la modification du 8 décembre 2023 de la présente ordonnance peuvent encore être fabriquées, importées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 31 janvier 2025. Elles peuvent encore être remises au consommateur selon l'ancien droit jusqu'à épuisement des stocks.

Art. 44 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

Disposition transitoire de la modification du 27 mai 2020³³

Les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers qui ne sont pas conformes à la modification du 27 mai 2020 de la présente ordonnance peuvent encore être fabriquées, importées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 30 juin 2022. Elles peuvent encore être remises au consommateur selon l'ancien droit jusqu'à épuisement des stocks.

³¹ [RO 2005 5953, 2006 4919, 2007 1065, 2008 961 6035, 2009 1997, 2010 973 4615, 2011 6253, 2013 4919, 2014 405]

³² Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

³³ RO 2020 2245

Annexe I³⁴

(art. 3, al. 2, let. a, 6, let. d, 8, al. 3, let. c, 13, let. d, 15, al. 3, let. c, 17, al. 1, 19, al. 3, let. c, 21, al. 1, 25, al. 2, 34, al. 1, et 35a, al. 3, let. b)

Substances et composés

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Vitamines						
Acide pantothénique	Dexpantothénol	X	X	X	X	X
	D-pantothénate de calcium	X	X	X	X	X
	D-pantothénate de sodium	X	X	X	X	
Biotine	D-biotine	X	X	X	X	X
Folates	Acide folique ou acide ptéroylmono-glutamique	X	X	X	X	X
	L-méthylfolate de calcium	X	X	X	X	X
Niacine	Acide nicotinique	X	X	X	X	X
	Chlorure de nicotinamide riboside			X	X	X
	Nicotinamide	X	X	X	X	X
Riboflavine	Riboflavine	X	X	X	X	X
	Riboflavine-5'-phosphate de sodium	X	X	X	X	X

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 9 juin 2023 (RO 2023 290). Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Thiamine	Chlorhydrate de thiamine	X	X	X	X	X
	Nitrate de thiamine	X	X	X	X	X
Vitamine A	Acétate de rétinol	X	X	X	X	X
	β-carotène		X	X	X	X
	palmitate de rétinol	X	X	X	X	X
	Rétinol	X	X	X	X	X
Vitamine B ₁₂	Cyanocobalamine	X	X	X	X	X
	Hydroxocobalamine	X	X	X	X	X
Vitamine B ₆	Chlorhydrate de pyridoxine	X	X	X	X	X
	Dipalmitate de pyridoxine		X	X	X	X
	Pyridoxine-5'-phosphate	X	X	X	X	X
Vitamine C	Acide L-ascorbique	X	X	X	X	X
	L-ascorbate de calcium	X	X	X	X	X
	L-ascorbate de potassium	X	X	X	X	X
	L-ascorbate de sodium	X	X	X	X	X
	L-ascorbyl 6-palmitate	X	X	X	X	X
Vitamine D	Cholécalciférol	X	X	X	X	X
	Ergocalciférol	X	X	X	X	X
Vitamine E	Acétate de D-α-tocophérol	X	X	X	X	X
	Acétate de DL-α-tocophérol	X	X	X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
	D- α -tocophérol	X	X	X	X	X
	DL- α -tocophérol	X	X	X	X	X
	Succinate acide de D- α -tocophérol			X	X	X
	Succinate de D- α -tocophéryl-polyéthylène glycol 1000 (TPGS)			X		
Vitamine K	Ménaquinone ³⁵			X	X	X
	Phylloquinone ou phytoménadione	X	X	X	X	X
Sels minéraux						
Bore	Acide borique			X	X	X
	Borate de sodium			X	X	X
Calcium	Bisglycinate de calcium			X	X	X
	Carbonate de calcium	X	X	X	X	X
	Chlorure de calcium	X	X	X	X	X
	Citrate de calcium ou sels calciques de l'acide citrique	X	X	X	X	X
	Gluconate de calcium	X	X	X	X	X
	Glycérophosphate de calcium	X	X	X	X	X
	Hydroxyde de calcium	X	X	X	X	X
	Lactate de calcium	X	X	X	X	X
	L-pidolate de calcium			X	X	X

³⁵ La ménaquinone se présente principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6.

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
	Oligosaccharides phosphorylés de calcium			X		X
	Malate de calcium			X	X	X
	Malate de citrate de calcium			X	X	X
	Orthophosphate de calcium ou sels calciques de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X	X
	Oxyde de calcium		X	X	X	X
	Sulfate de calcium			X	X	X
Chrome	Chlorure de chrome (III) et sa forme hexahydratée			X	X	X
	Lactate de chrome (III) trihydrate					X
	Picolinate de chrome			X	X	X
	Sulfate de chrome (III) et sa forme hexahydratée			X	X	X
Cuivre	Carbonate de cuivre	X	X	X	X	X
	Citrate de cuivre	X	X	X	X	X
	Complexe de cuivre-lysine	X	X	X	X	X
	Gluconate de cuivre	X	X	X	X	X
	Sulfate de cuivre	X	X	X	X	X
Fer	Bisglycinate ferreux	X	X	X	X	X
	Carbonate de fer		X	X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
	Citrate de fer	X	X	X	X	X
	Citrate de fer ammoniacal	X	X	X	X	X
	Diphosphate de fer ou pyrophosphate de fer	X	X	X	X	X
	Diphosphate sodique de fer		X	X	X	X
	Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)		X	X	X	X
	Férédate de sodium			X	X	X
	Fumarate de fer	X	X	X	X	X
	Gluconate de fer	X	X	X	X	X
	Lactate de fer	X	X	X	X	X
	L-pidolate ferreux			X	X	X
	Phosphate d'ammonium ferreux			X	X	X
	Saccharate de fer		X	X	X	X
	Sulfate de fer	X	X	X	X	X
Fluorures	Fluorure de potassium			X	X	X
	Fluorure de sodium			X	X	X
Iode	Iodate de potassium	X	X	X	X	X
	Iodate de sodium		X	X	X	X
	Iodure de potassium	X	X	X	X	X
	Iodure de sodium	X	X	X	X	X
Magnésium	Acétate de magnésium			X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
	Bisglycinate de magnésium			X	X	X
	Carbonate de magnésium	X	X	X	X	X
	Chlorure de magnésium	X	X	X	X	X
	Citrate de magnésium ou sels de magnésium de l'acide citrique	X	X	X	X	X
	Citrate de potassium-magnésium			X	X	X
	Gluconate de magnésium	X	X	X	X	X
	Glycérophosphate de magnésium		X	X	X	X
	Hydroxyde de magnésium	X	X	X	X	X
	Lactate de magnésium		X	X	X	X
	L-aspartate de magnésium			X		
	L-pidolate de magnésium			X	X	X
	Orthophosphate de magnésium ou sels de magnésium de l'acide orthophosphorique	X	X	X	X	X
	Oxyde de magnésium	X	X	X	X	X
	Sulfate de magnésium	X	X	X	X	X
Manganèse	Carbonate de manganèse	X	X	X	X	X
	Chlorure de manganèse	X	X	X	X	X
	Citrate de manganèse	X	X	X	X	X
	Gluconate de manganèse	X	X	X	X	X
	Glycérophosphate de manganèse		X	X	X	X
	Sulfate de manganèse	X	X	X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Molybdène	Molybdate d'ammoniaque			X	X	X
	Molybdate de sodium			X	X	X
Potassium	Bicarbonate de potassium	X		X	X	X
	Carbonate de potassium	X		X	X	X
	Chlorure de potassium	X	X	X	X	X
	Citrate de potassium	X	X	X	X	X
	Citrate de potassium-magnésium			X	X	X
	Gluconate de potassium	X	X	X	X	X
	Glycérophosphate de potassium		X	X	X	X
	Hydroxyde de potassium	X		X	X	X
	Lactate de potassium	X	X	X	X	X
	Sels potassiques de l'acide ortho-phosphorique	X		X	X	X
Sélénium	Hydrogénosélénite de sodium			X	X	X
	Levure enrichie en sélénium ³⁶			X	X	X
	Sélérate de sodium	X		X	X	X

³⁶ Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine, qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit. La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélélocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Sodium	Sélénite de sodium	X		X	X	X
	Bicarbonate de sodium	X		X	X	X
	Carbonate de sodium	X		X	X	X
	Chlorure de sodium	X		X	X	X
	Citrate de sodium	X		X	X	X
	Gluconate de sodium	X		X	X	X
	Hydroxyde de sodium	X		X	X	X
	Lactate de sodium	X		X	X	X
Zinc	Sels sodiques de l'acide ortho-phosphorique	X		X	X	X
	Acétate de zinc	X	X	X	X	X
	Bisglycinate de zinc			X	X	X
	Carbonate de zinc			X	X	X
	Chlorure de zinc	X	X	X	X	X
	Citrate de zinc	X	X	X	X	X
	Gluconate de zinc	X	X	X	X	X
	Lactate de zinc	X	X	X	X	X
	Oxyde de zinc	X	X	X	X	X
	Sulfate de zinc	X	X	X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Acides aminés						
Acides aminés ³⁷	Cystine ³⁸	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x
	Glycine			x		
	L-acide aspartique			x		
	L-acide glutamique			x	x	x
	L-alanine		—	x	x	x
	L-arginine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x
	L-arginine-L-aspartate			x		
	L-citrulline			x		
	L-cystéine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x
	L-glutamine			x	x	x
	L-histidine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x

³⁷ Pour les acides aminés utilisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés, seul le chlorhydrate expressément mentionné peut être utilisé. Pour les acides aminés utilisés dans les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, s'il y a lieu, le sodium, le calcium, le potassium et les sels de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates peuvent être utilisés.

³⁸ Seule la forme L-cystine peut être utilisée dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés.

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
	L-isoleucine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x
	L-leucine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x
	L-lysine	x et ses chlorhydrates	x et ses chlorhydrates	x	x	x
	L-lysine acétate			x	x	x
	L-lysine-L-aspartate			x		
	L-lysine-L-glutamate			x		
	L-méthionine	x	x	x	x	x
	L-ornithine			x	x	x
	L-phénylalanine	x	x	x	x	x
	L-proline			x		
	L-sérine			x		
	L-thréonine	x	x	x	x	x
	L-tryptophane	x	x	x	x	x
	L-tyrosine	x	x	x	x	x
	L-valine	x	x	x	x	x
	N-acétyl-L-cystéine			x		
	N-acétyl-L-méthionine			x dans les produits destinés aux personnes de plus d'un an.		

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Autres substances, sans acides aminés						
Carnitine et taurine	L-carnitine	X	X	X	X	X
	L-carnitine-L-tartrate	X		X	X	X
	L-chlorhydrate de carnitine	X	X	X	X	X
Choline et inositol	Taurine	X		X	X	X
	Bitartrate de choline	X	X	X	X	X
	Chlorure de choline	X	X	X	X	X
	Choline	X	X	X	X	X
	Citrate de choline	X	X	X	X	X
	Inositol	X	X	X	X	X

Substances	Composés	Catégories de denrées alimentaires				
		Préparations pour nourrissons et préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales	Substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids	Substitut de repas pour contrôle du poids
Nucléotides	Acide adénosine-5'-phosphorique (AMP)	X		X	X	X
	Acide cytidine-5'- monophosphorique (CMP)	X		X	X	X
	Acide guanosine- 5'- phosphorique (GMP)	X		X	X	X
	Acide inosine-5'- phosphorique (IMP)	X		X	X	X
	Acide uridine-5'- phosphorique (UMP)	X		X	X	X
	Sels de sodium de l'AMP	X		X	X	X
	Sels de sodium de l'IMP	X		X	X	X
	Sels de sodium de l'UMP	X		X	X	X
	Sels de sodium du CMP	X		X	X	X
	Sels de sodium du GMP	X		X	X	X

Annexe 2³⁹

(art. 6, let. a, ch. 1, et b, et 8, al. 3)

Exigences applicables à la composition des préparations pour nourrissons

Remarque: les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à la consommation commercialisés tels quels ou après reconstitution selon les instructions du fabricant.

1 Valeur énergétique

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

2 Protéines

2.1 Définition

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25.

2.2 Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

À valeur énergétique égale, les préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doivent contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon l'annexe 3a, let. A). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystéine ne soit pas supérieur à 2. De même, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peut être supérieur à 2, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par un examen systématique des données scientifiques généralement reconnues disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

³⁹ Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 27 mai 2020 (RO 2020 2245) et le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

La concentration de L-carnitine ne peut être inférieure à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

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

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

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

À valeur énergétique égale, les préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, doivent contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon l'annexe 3a, let. A). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystéine ne soit pas supérieur à 2. De même, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peut être supérieur à 2, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par un examen systématique des données scientifiques généralement reconnues disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

La concentration de L-carnitine ne peut être à inférieure à 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4 Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

Les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives aux protéines prévues au ch. 2.4.1, 2.4.2 ou 2.4.3.

2.4.1 Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.4.1.1 Teneur en protéines

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.4.1.2 Source protéique

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

- a. 63 % d'isolat de protéines de lactosérum sans 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 %.

2.4.1.3 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.

2.4.1.4 Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe 3a, let. B. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peut être supérieur à 2, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par un examen systématique des données scientifiques généralement reconnues disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

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

2.4.2 Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.4.2.1 Teneur en protéines

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.4.2.2 Source protéique

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

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

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

2.4.2.3 Transformation des protéines

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

2.4.2.4 Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe 3a, let. A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/ cystéine n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystéine et tyrosine/phénylalanine peut être supérieur à 2, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par un examen systématique des données scientifiques généralement reconnues disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

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

2.4.3 Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.4.3.1 Teneur en protéines

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.4.3.2 Source protéique

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

2.4.3.3 Transformation des protéines

Le matériel de base est hydraté et chauffé. Avant l'hydrolyse, le pH est ajusté à une valeur comprise entre 6,5 et 7,5 à une température de 50 à 65 °C. L'hydrolyse est effectuée à l'aide d'un mélange enzymatique d'une endopeptidase de sérine et d'une métalloprotéase. Les enzymes alimentaires sont inactivées

lors de la phase de traitement thermique (de 2 à 10 secondes à une température de 110 °C à 140 °C) au cours du processus de production.

2.4.3.4 Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe 3a, let. A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystéine n'est pas supérieur à 2, et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystéine et tyrosine/ phénylalanine peut être supérieur à 2, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par un examen systématique des données scientifiques généralement reconnues disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité, ainsi que, si nécessaire, par des études appropriées effectuées conformément aux orientations d'experts généralement admises traitant de la conception et de la réalisation de ces études.

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

2.5 Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires.

3 Taurine

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

4 Choline

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

5 Lipides

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

5.1 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame
- huile de coton

- | | | |
|-----|--|-------------------------------------|
| 5.2 | Acide linoléique | |
| | Minimum | Maximum |
| | 120 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal) | 300 mg/100 kJ
(1200 mg/100 kcal) |
| 5.3 | Acide α -linoléinique | |
| | Minimum | Maximum |
| | 12 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal) | 24 mg/100 kJ
(100 mg/100 kcal) |
| 5.4 | Acide docosahexaénoïque | |
| | Minimum | Maximum |
| | 4,8 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal) | 12 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal) |
| 5.5 | L'adjonction d'autres acides gras polyinsaturés (AGPI) à longues chaînes (20 et 22 atomes de carbone) est admise. Dans ce cas, leur teneur totale en matières grasses ne peut être supérieure à: | |
| | 561. pour les acides gras polyinsaturés à longues chaînes: 2 % | |
| | 562. pour l'acide arachidonique (20:4 n-6): 1 % | |
| | La teneur en acide eicosapentaténoïque (20:5 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3). | |
| 5.6 | La teneur en isomères <i>trans</i> d'acides gras ne peut être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses. | |
| 5.7 | La teneur en acide érucique ne dépasse pas 0,4 % de la teneur totale en matières grasses. | |

6 Phospholipides

La teneur en phospholipides dans les préparations pour nourrissons ne peut être supérieure à 2 g/l.

7 Inositol

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

8 Glucides

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

8.1 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés:

- a. lactose;
- b. maltose;
- c. saccharose;
- d. glucose;
- e. maltodextrines;
- f. sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté;
- g. amidon précuit (exempt de gluten à l'état naturel);
- h. amidon gélatinisé (exempt de gluten à l'état naturel).

8.2 Lactose

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

La présente disposition ne s'applique pas aux préparations prêtes à la consommation:

- a. dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 % masse de la teneur totale en protéines, ou
- b. qui portent la mention «exempte de lactose» visée à l'art. 8, al. 4.

8.3 Saccharose

L'adjonction de saccharose n'est admise que dans les préparations à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'adjonction de saccharose, sa teneur ne peut être supérieure à 20 % masse de la teneur totale en glucides.

8.4 Glucose

L'adjonction de glucose n'est admise que dans les préparations à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'adjonction, la teneur en glucose ne peut être supérieure à 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

8.5 Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté

L'adjonction de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté n'est admise que dans les préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre ou dans les préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja (seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre) lorsque son équivalent en dextrose ne dépasse pas 32. En cas d'adjonction de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans ces aliments, la teneur en glucose résultant de la présence de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté ne doit pas dépasser 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

En cas d'adjonction de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans les préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines, les limites maximales de glucose sont celles fixées au ch. 8.4.

- 8.6 Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé
- | | |
|---------|--|
| Minimum | Maximum |
| – | 2 g/100 ml et 30 % masse de la teneur totale en glucides |

9 Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

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

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'art. 6, let. a, ch. 2.

10 Sels minéraux

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

Sels minéraux	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Calcium (mg)	12	33,5	50	140
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Cuivre (µg)	14,3	24	60	100
Fer (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Fluorures (µg)	–	24	–	100
Iode (µg)	3,6	6,9	15	29
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Molybdène (µg)	–	3,3	–	14
Phosphore (mg) ⁴⁰	6	21,5	25	90
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1

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

⁴⁰ Teneur totale en phosphore

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

Toutes les exigences énoncées au ch. 10.1 sont applicables. Sont exceptés le fer, le phosphore et le zinc; dans ce cas les exigences sont les suivantes:

Sels minéraux	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Phosphore (mg) ⁴¹	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

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

11 Vitamines

Vitamines	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Acide pantothénique (mg)	0,10	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folate (µg-EFA) ⁴²	3,6	11,4	15	47,6
Niacine (mg) ⁴³	0,10	0,36	0,4	1,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine A (µg-ER) ⁴⁴	16,7	27,2	70	114
Vitamine B ₁ (thiamine) (µg)	9,60	72	40	300
Vitamine B ₂ (riboflavine) (µg)	14,30	95,6	60	400
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine D (µg) ⁴⁵	0,48	0,6	2	2,5
Vitamine E (mg-α-ET) ⁴⁶	0,14	1,2	0,6	5
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25

⁴¹ Teneur totale en phosphore

⁴² EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique synthétique dans les aliments

⁴³ Niacine préformée

⁴⁴ Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans

⁴⁵ Sous forme de cholécalférol ou ergocalciférol, sachant que 10µg = 400 UI de vitamine D

⁴⁶ α-ET= d-α-équivalent tocophérol

12 Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

Nucléotides	Maximum ⁴⁷	Maximum ⁴⁸
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75

⁴⁷ La concentration totale en nucléotides ne peut pas dépasser 1,2 mg/100 kJ.

⁴⁸ La concentration totale en nucléotides ne peut pas dépasser 5 mg/100 kcal.

Annexe 3⁴⁹

(art. 13, let. a, ch. 1, et b, et 15, al. 3)

Exigences applicables à la composition des préparations de suite

Remarque: les valeurs se rapportent aux produits prêts à la consommation commercialisés tels quels ou après reconstitution selon les instructions du fabricant.

1 Valeur énergétique

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

2 Protéines

2.1 Définition

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25.

2.2 Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

À valeur énergétique égale, les préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doivent contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon l'annexe 3a, let. A). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

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

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

Seuls les isolats de protéines de soja sont admis dans la fabrication de ces préparations de suite.

À valeur énergétique égale, les préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre, doivent contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon l'annexe 3a, let. A). Toutefois,

⁴⁹ Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 27 mai 2020 (RO 2020 2245) et le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.4 Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

Les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines doivent satisfaire aux exigences relatives aux protéines prévues au ch. 2.4.1, 2.4.2 ou 2.4.3.

2.4.1 Exigences relatives aux protéines, groupe A

2.4.1.1 Teneur en protéines

Minimum	Maximum
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.4.1.2 Source protéique

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

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

2.4.1.3 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.

2.4.1.4 Acides aminés essentiels et semi-essentiels et L-carnitine

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe 3a, let. B. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.4.2 Exigences relatives aux protéines, groupe B

2.4.2.1 Teneur en protéines

Minimum	Maximum
0,55 g/100 kJ (2,3 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.4.2.2 Source protéique

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

- a) 77 % de lactosérum acide provenant d'un concentré protéique de lactosérum d'une teneur en protéines de 35 à 80 %;
- b) 23 % de lactosérum doux, provenant de lactosérum doux déminéralisé ayant une teneur minimale en protéines de 12,5 %.

2.4.2.3 Transformation des protéines

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

2.4.2.4 Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe 3a, let. A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

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

2.4.3 Exigences relatives aux protéines, groupe C

2.4.3.1 Teneur en protéines

Minimum	Maximum
0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal)	0,67 g/100 kJ (2,8 g/100 kcal)

2.4.3.2 Source protéique

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

2.4.3.3 Transformation des protéines

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

2.4.3.4 Acides aminés essentiels et semi-essentiels

À valeur énergétique égale, une préparation de suite à base d'hydrolysats de protéines doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence figurant à l'annexe 3a, let. A. Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystéine, ainsi que les concentrations de phénylalanine et de tyrosine, peuvent être comptées ensemble.

2.5 Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires.

3 Taurine

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

4 Lipides

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

4.1 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame
- huile de coton

4.2 Acide linoléique

Minimum	Maximum
120 mg/100 kJ (500 mg/100 kcal)	300 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

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

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

4.5 Acide α -linoléique

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

4.6 Acide docosahexaénoïque

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

4.7 L'adjonction d'autres acides gras polyinsaturés (AGPI) à longues chaînes (20 et 22 atomes de carbone) est admise. Dans ce cas, leur teneur totale en matières grasses ne peut être supérieure:

481 pour les AGPI à longues chaînes: à 2 %

482 pour l'acide arachidonique (20:4 n-6): à 1 %

La teneur en acide eicosapentaténoïque (20:5 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

5 Phospholipides

La teneur en phospholipides dans les préparations de suite ne peut être supérieure à 2 g/l.

6 Glucides

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

Ces teneurs minimales ne s'appliquent pas aux préparations de suite:

- dans lesquelles les protéines de soja représentent plus de 50 % masse de la teneur totale en protéines, ou
- qui portent la mention «exempt de lactose» visée à l'art. 15, al. 4, let. b.

6.3 Saccharose, fructose, miel

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

Le miel doit faire l'objet d'un traitement visant à tuer 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'adjonction, la teneur en glucose ne peut être supérieure à 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

6.5 Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté

L'adjonction de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté n'est admise que dans les préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou

de lait de chèvre ou à base d'isolats de protéines de soja (seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre) lorsque son équivalent en dextrose ne dépasse pas 32. En cas d'adjonction de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans ces nourritures, la teneur en glucose résultant de la présence de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté ne doit pas dépasser 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

En cas d'adjonction de sirop de glucose ou de sirop de glucose déshydraté dans les préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines, les limites maximales de glucose sont celles fixées au ch. 6.4.

7 Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

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

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'art. 13, let. a, ch. 2.

8 Minéraux

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

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

⁵⁰ Teneur totale en phosphore

Le rapport molaire calcium/phosphore disponible dans les préparations de suite n'est ni inférieur à 1,0 ni supérieur à 2,0. La quantité de phosphore disponible équivaut à 80 % du phosphore total pour les préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre ou d'hydrolysats de protéines.

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

Toutes les exigences énoncées au ch. 8.1 sont applicables. Sont exceptés le fer, le phosphore et le zinc; dans ce cas les exigences sont les suivantes:

Sels minéraux	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Phosphore (mg) ⁵¹	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

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

9 Vitamines

Vitamines	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folate (µg-EFA) ⁵²	3,6	11,4	15	47,6
Niacine (mg) ⁵³	0,1	0,36	0,4	1,5
Vitamine A (µg-ER) ⁵⁴	16,7	27,2	70	114
Vitamine B ₁ (thiamine) (µg)	9,6	72	40	300
Vitamine B ₂ (riboflavine) (µg)	14,3	95,6	60	400
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine D (µg) ⁵⁵	0,48	0,72	2	3

⁵¹ Teneur totale en phosphore

⁵² EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique synthétique dans les aliments.

⁵³ Niacine préformée.

⁵⁴ Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans.

⁵⁵ Sous forme de cholécalfiférol ou ergocalciférol, sachant que 10µg = 400 UI de vitamine D.

Vitamines	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine E (mg- α -ET) ⁵⁶	0,14	1,2	0,6	5
Vitamine K (μ g)	0,24	6	1	25

10 Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

Nucléotides	Maximum ⁵⁷	Maximum ⁵⁸
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75

⁵⁶ α -ET= d- α -équivalent tocophérol.

⁵⁷ La concentration totale en nucléotides ne peut pas dépasser 1,2 mg/100 kJ.

⁵⁸ La concentration totale en nucléotides ne peut pas dépasser 5 mg/100 kcal.

*Annexe 3a*⁵⁹
(art. 6, let. b, et 13, let. b)

Acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel

Aux fins des annexes 2, ch. 2, et 3, ch. 2, le lait maternel sert de protéine de référence dans les conditions énoncées, respectivement, aux let. A et B de la présente annexe.

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

Aux fins des annexes 2, ch. 2.2, 2.3, 2.4.2 et 2.4.3 et 3, ch. 2.2, 2.3, 2.4.2 et 2.4.3, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

Acides aminés	Préparations pour nourrissons et préparations de suite	
	mg/100 kJ ⁶⁰	mg/100 kcal
Arginine	–	–
Cystéine	9	38
Histidine	10	40
Isoleucine	22	90
Leucine	40	166
Lysine	27	113
Méthionine	5	23
Phénylalanine	20	83
Thréonine	18	77
Tryptophane	8	32
Tyrosine	18	76
Valine	21	88

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

Aux fins des annexes 2, ch. 2.4.1, et 3, ch. 2.4.1, les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

⁵⁹ Introduite par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

⁶⁰ 1 kJ = 0,239 kcal

Acides aminés	Préparations pour nourrissons et préparations de suite	
	mg/100 kJ ⁶¹	mg/100 kcal
Arginine	16	69
Cystéine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

⁶¹ 1 kJ = 0,239 kcal

Annexe 4⁶²

(art. 15, al. 1, let. c, et 21, al. 2)

Valeurs de référence pour l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Vitamines et minéraux	Apports de référence	Préparations de suite	
		Préparations de suite	Préparations à base de céréales et denrées alimentaires pour bébés
Acide pantothénique	(mg)	3	–
Biotine	(µg)	10	–
Calcium	(mg)	550	400
Chlore	(mg)	500	–
Cuivre	(mg)	0,5	0,4
Fer	(mg)	8	6
Folate	(µg-EFA) ⁶³	125	100
Iode	(µg)	80	70
Magnésium	(mg)	80	–
Manganèse	(mg)	1,2	–
Niacine	(mg)	7	9
Phosphore	(mg)	550	–
Potassium	(mg)	1000	–
Sélénium	(µg)	20	10
Sodium	(mg)	400	–
Vitamine A	(g-ER) ⁶⁴	400	400
Vitamine B ₁ (thiamine)	(mg)	0,5	0,5
Vitamine B ₂ (riboflavine)	(mg)	0,7	0,8
Vitamine B ₁₂	(µg)	0,8	0,7
Vitamine B ₆	(mg)	0,7	0,7
Vitamine C	(mg)	45	25
Vitamine D	(µg)	7	10
Vitamine E	(mg-α-ET) ⁶⁵	5	–
Vitamine K	(µg)	12	–
Zinc	(mg)	5	4

⁶² Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

⁶³ EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique synthétique dans les aliments.

⁶⁴ Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans.

⁶⁵ α-ET= d-α-équivalent tocophérol.

Annexe 566
(art. 19, al. 3, let. a, et 20, let. c)

Exigences applicables à la composition des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge

Remarque: les exigences relatives aux nutriments se rapportent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels ou à reconstituer selon les instructions du fabricant.

1 Teneur en céréales

Les préparations à base de céréales doivent être fabriquées principalement à partir d'une ou de plusieurs céréales broyées et/ou de produits broyés à base de racines amylacées. La teneur en céréales et/ou en racines amylacées ne peut être inférieure à 25 % masse (en poids sec) du produit fini.

2 Protéines

- 2.1 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. b et d, la teneur en protéines ne peut dépasser 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 2.2 Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. b, la quantité de protéines ajoutées ne peut être inférieure à 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).
- 2.3 S'agissant des biscuits visés à l'art. 19, al. 1, let. d, dans lesquels est ajouté un aliment riche en protéines, et qui sont commercialisés comme tels, la quantité de protéines ajoutées ne peut être inférieure à 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).
- 2.4 L'indice chimique de la protéine ajoutée doit être au moins égal à 80 % par rapport à la protéine de référence caséine (ch. 25), ou le coefficient d'efficacité protéique (CEP) de la protéine dans le mélange doit être au moins égal à 70 % par rapport à 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 à cet effet.
- 2.5 Teneur en acides aminés de la caséine

Acides aminés	(g par 100 g de protéines)
Arginine	3,7
Cystéine	0,3
Histidine	2,9
Isoleucine	5,4
Leucine	9,5

⁶⁶ Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

Acides aminés	(g par 100 g de protéines)
Lysine	8,1
Méthionine	2,8
Phénylalanine	5,2
Thréonine	4,7
Tryptophane	1,6
Tyrosine	5,8
Valine	6,7

3 Glucides

- 3.1 Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés aux produits visés à l'art. 19, al. 1, let. a et d, la quantité totale des glucides ajoutés ne peut pas dépasser 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal) et la quantité totale de fructose ajouté ne peut pas dépasser 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).
- 3.2 Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés aux produits visés à l'art. 19, al. 1, let. b, la quantité totale de glucides ajoutés ne peut pas dépasser 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal) et la quantité totale de fructose ajouté ne peut pas dépasser 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4 Lipides

- 4.1 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. a et d, la teneur en lipides ne peut pas dépasser 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).
- 4.2 Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. b, la teneur en lipides ne peut pas dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si la teneur en lipides dépasse 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):
- la quantité d'acide laurique ne peut pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides;
 - la quantité d'acide myristique ne peut pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides;
 - la quantité d'acide linoléique (sous la forme de glycérides = linoléates) ne doit se situer entre 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) et 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

5 Minéraux

- 5.1 Sodium
- L'adjonction de sels de sodium aux préparations à base de céréales n'est admise qu'à des fins technologiques.
 - La teneur en sodium des préparations à base de céréales ne peut pas dépasser 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

5.2 Calcium

- a. Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. b, la quantité de calcium ne peut pas être inférieure à 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).
- b. Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. d, fabriqués avec du lait (par ex. biscuits au lait) et commercialisés comme tels, la quantité de calcium ne peut pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6 Vitamines

- 6.1 S'agissant des préparations à base de céréales, la quantité de thiamine ne peut pas être inférieure à 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).
- 6.2 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 1, let. b, les teneurs suivantes sont applicables:

Vitamines	par 100 kJ		par 100 kcal	
	min.	max.	min.	max.
Vitamine A (µg-ER) ⁶⁷	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ⁶⁸	0,25	0,75	1	3

- 6.3 Les valeurs maximales s'appliquent également en cas d'adjonction de vitamine A ou de vitamine D à d'autres préparations à base de céréales.

⁶⁷ ER = équivalents rétinol tout-trans

⁶⁸ sous forme de cholécalférol ou d'ergocalciférol dont 10 µg = 400 UI de vitamine D

Annexe 6

(art. 19, al. 3, let. b, et 20, let. c)

Exigences applicables à la composition des denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et à des enfants en bas âge

Remarque: les exigences relatives aux nutriments se rapportent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels ou à reconstituer selon les instructions du fabricant.

1 Protéines

- 1.1 Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire de protéines sont les seuls ingrédients mentionnés dans la dénomination du produit:
 - a. la part des sources de protéines citées doit atteindre au moins 40 % masse du produit;
 - b. la part indiquée pour chacune de ces sources de protéines doit atteindre au moins 25 % masse, rapporté au total des sources protéiques citées;
 - c. la teneur en protéines des sources citées doit atteindre au moins 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).
- 1.2 Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire 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 de repas:
 - a. la part des sources de protéines citées doit atteindre au moins 10 % masse du produit;
 - b. la part indiquée pour chacune de ces sources de protéines doit atteindre au moins 25 % masse, rapporté au total des sources protéiques citées;
 - c. la teneur en protéines des sources citées doit atteindre au moins 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).
- 1.3 Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire de protéines, pris séparément ou en combinaison, sont mentionnés, mais pas en premier lieu, dans la dénomination du produit, que ce dernier soit ou non présenté sous forme de repas:
 - a. la part des sources de protéines citées doit atteindre au moins 8 % masse du produit;
 - b. la part indiquée pour chacune de ces sources de protéines doit atteindre au moins 25 % masse, rapporté au total des sources protéiques citées;
 - c. la teneur en protéines des sources citées doit atteindre au moins 5 g/100 kJ (2 g/100 kcal);
 - d. la teneur totale en protéines dans le produit ne peut pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

- 1.4 Si du fromage et d'autres ingrédients sont mentionnés dans la dénomination d'un produit non sucré, que ce dernier soit ou non présenté sous forme de repas, la teneur en protéines d'origine laitière ne peut pas être inférieure à 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal) et la teneur totale du produit en protéines de toutes origines ne peut pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
- 1.5 Si le libellé de l'étiquette du produit précise qu'il s'agit d'un repas, mais ne mentionne pas la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire 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 ch. 1.1 à 1.5 ne s'appliquent pas aux sauces présentées comme accompagnement d'un repas.
- 1.7 Dans les préparations sucrées dont la dénomination spécifique mentionne un produit laitier comme principal ou seul ingrédient, la teneur en protéines lactiques ne peut pas être inférieure à 2,2 g/100 kcal. Les exigences énoncées aux ch. 1.1 à 1.5 ne s'appliquent pas aux autres préparations sucrées.
- 1.8 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 à cet effet.

2 Glucides

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

- a. s'agissant des jus de légumes et des boissons à base de légumes: 10 g/100 ml;
- b. s'agissant des jus de fruits, des nectars de fruits et des boissons à base de fruits: 15 g/100 ml;
- c. s'agissant des préparations ne contenant que des fruits: 20 g/100 g;
- d. s'agissant des desserts et des puddings: 25 g/100 g;
- e. s'agissant des autres boissons qui ne sont pas fabriquées à base de lait: 5 g/100 g.

3 Lipides

- 3.1 Dans le cas des produits visés au ch. 1.1, si la viande ou le fromage sont les seuls ingrédients ou s'ils sont mentionnés en premier lieu dans la dénomination du produit, la teneur totale en lipides du produit ne peut pas dépasser 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).
- 3.2 S'agissant des autres produits, la teneur totale en lipides du produit ne peut pas dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4 Sodium

- 4.1 La teneur en sodium du produit prêt à la consommation ne peut, pas excéder 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) ou 200 mg/100 g. Toutefois, si le fromage est le seul ingrédient mentionné dans la dénomination du produit, la teneur en sodium du produit prêt à la consommation ne peut pas dépasser 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).
- 4.2 L'adjonction de sels de sodium aux produits à base de fruits, aux desserts ou aux puddings n'est admise qu'à des fins technologiques.

5 Vitamines

- 5.1 Vitamine C
Dans les jus de fruits, les nectars de fruits ou les jus de légumes, la teneur en vitamine C du produit fini ne peut pas être inférieure à 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) ou inférieure à 25 mg/100 g.
- 5.2 Vitamine A
Dans les jus de légumes, la teneur en vitamine A du produit fini ne peut pas être inférieure à 25 g ER/100 kJ (100 g ER/100 kcal)⁶⁹. L'adjonction de vitamine A aux denrées alimentaires pour bébés n'est pas admise.
- 5.3 Vitamine D
L'adjonction de vitamine D aux denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et des enfants en bas âge n'est pas admise.

⁶⁹ ER = tous les équivalents trans rétinol

Annexe 7
(art. 19, al. 4)

Teneurs maximales applicables aux vitamines et aux sels minéraux ajoutés aux préparations à base de céréales et aux denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et à des enfants en bas âge

Remarque: les exigences s'appliquent aux produits remis prêts à consommer aux consommateurs ou à reconstituer selon les instructions du fabricant. Sont exceptés le potassium et le calcium, pour lesquels les exigences concernent le produit tel qu'il est remis au consommateur.

Vitamines et minéraux	Teneur maximale par 100 kcal
Acide folique (µg)	50
Acide pantothénique (mg)	1,5
Biotine (µg)	10
Calcium (mg)	80/180 ⁷⁰ /100 ⁷¹
Cuivre (µg)	40
Fer (mg)	3
Iode (µg)	35
Magnésium (mg)	40
Manganèse (mg)	0,6
Niacine (mg d'équivalent niacine)	4,5
Potassium (mg)	160
Vitamine A (µg d'équivalent rétinol)	180 ⁷²
Vitamine B ₁ (thiamine) (mg)	0,25/0,5 ⁷³
Vitamine B ₂ (riboflavine) (mg)	0,4
Vitamine B ₆ (mg)	0,35
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,35
Vitamine C (mg)	12,5/25 ⁷⁴ /125 ⁷⁵
Vitamine D (µg)	3 ⁷⁶
Vitamine E (mg d'équivalent α-tocophérol)	3
Zinc (mg)	2

⁷⁰ Teneur maximale applicable aux produits visés à l'art. 19, al. 1, let. a.

⁷¹ Teneur maximale applicable aux produits visés à l'art. 19, al. 1, let. d.

⁷² Conformément aux dispositions des annexes 5 et 6.

⁷³ Teneur maximale applicable aux préparations à base de céréales.

⁷⁴ Teneur maximale applicable aux produits enrichis en fer.

⁷⁵ Teneur maximale applicable aux préparations à base de fruits, aux jus de fruits, aux nectars de fruits et aux jus de légumes.

⁷⁶ Conformément aux dispositions des annexes 5 et 6.

Annexe 877
(art. 22, al. 1 à 3)

Dispositions relatives aux produits phytosanitaires dans les préparations pour nourrissons, les préparations de suite, les préparations à base de céréales et les denrées alimentaires pour bébés destinées à des nourrissons et des enfants en bas âge et aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière élaborées pour répondre aux besoins nutritionnels des nourrissons et des enfants en bas âge

Liste A: Produits phytosanitaires interdits

Dénomination chimique du composé parent de la substance⁷⁸

- Aldrine
 - Dieldrine
 - Disulfoton
 - Endrine
 - Fensulfothion
 - Fentine
 - Haloxyfop
 - Heptachlore
 - Hexachlorbenzène
 - Nitrofène
 - Ométhoate
 - Terbufos
-

⁷⁷ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

⁷⁸ La définition des résidus (mentionnée entre parenthèses après le composé parent de la substance) s'applique telle qu'elle figure à l'annexe II, III, IV ou V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16.3.2005, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2021/590, JO L 125 du 13.4.2021, p. 15.

Liste B: Limites maximales de résidus

Dénomination chimique du composé parent de la substance ⁷⁹	Limite maximale de résidus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Déméton-S-méthyle	0,006
Déméton-S-méthylsulfone	
Oxydéméton-méthyle	
Éthoprophos	0,008
Fipronil	0,004
Propinèbe	0,006

⁷⁹ La définition des résidus (mentionnée entre parenthèses après le composé parent de la substance) s'applique telle qu'elle figure à l'annexe II, III, IV ou V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil, JO L 70 du 16.3.2005, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2021/590, JO L 125 du 13.4.2021, p. 15.

Annexe 9⁸⁰

(art. 25, al. 3, let. c, et 29, al. 1, let. a)

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales

1 Commentaires

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.

- 1.1 Pour les produits visés à l'art. 24, al. 1, let. a, destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en minéraux doit être conforme aux données des tableaux sous les ch. 2.1 et 2.2.

Les produits destinés aux nourrissons prématurés doivent contenir des teneurs en vitamines, minéraux, ainsi qu'en d'autres micronutriments essentiels, conformes aux recommandations du comité de nutrition de l'European Society for Paediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition⁸¹.

- 1.2 Pour les produits visés à l'art. 24, al. 1, let. b, destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en minéraux doit être conforme aux données des tableaux sous les ch. 2.1 et 2.2; sont réservées les modifications, pour une ou plusieurs de ces substances, rendues nécessaires par la destination du produit.
- 1.3 Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en sels minéraux des produits visés à l'art. 24, al. 1, let. c, destinés spécifiquement aux nourrissons, ne doivent pas dépasser les teneurs spécifiées aux tableaux sous les ch. 2.1 et 2.2; sont réservées les modifications, pour une ou plusieurs de ces substances, rendues nécessaires par la destination du produit.
- 1.4 Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons se conforment aux dispositions concernant d'autres substances applicables aux préparations pour nourrissons ou aux préparations de suite.
- 1.5 Pour les produits visés à l'art. 24, al. 1, let. a, qui ne sont pas destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en minéraux doit être conforme aux données des tableaux sous les ch. 3.1 et 3.2.
- 1.6 Pour les produits visés à l'art. 24, al. 1, let. b, qui ne sont pas destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en minéraux doit être

⁸⁰ Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

⁸¹ Enteral nutrient supply for preterm infants A comment of the ESPGHAN Committee on Nutrition, ESPGHAN Committee on Nutrition and invited expert guests: C. Agostoni; Buonocore G, Carnielli VP M, De Curtis, Darmaun D, T. Decsi; M. Domellöf, N.D. Embleton, C. Fusch, Genzel-Boroviczeny O, O. Goulet; Kalhan S.C. S. Kolacek; B. Koletzko, A. Lapillonne, W. Mihatsch, L. Moreno; Neu J, Poindexter B, J. Puntis, Putet G, J.Rigo, Riskin A, Salle B, Sauer P, R. Shamir; H. Szajewska; Thureen P, D. Turck, J.B. van Goudoever, Ziegler E (2010)

conforme aux données des tableaux sous les ch. 3.1 et 3.2; sont réservées les modifications, pour une ou plusieurs de ces substances, rendues nécessaires par la destination du produit.

- 1.7 Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en sels minéraux des produits visés à l'art. 24, al. 1, let. c, qui ne sont pas destinés spécifiquement aux nourrissons, ne doivent pas dépasser les teneurs spécifiées aux tableaux sous les ch. 3.1 et 3.2; sont réservées les modifications, pour une ou plusieurs de ces substances, rendues nécessaires par la destination du produit.

2 Valeurs pour les vitamines et les sels minéraux dans les aliments complets sur le plan nutritionnel destinés aux nourrissons

2.1 Vitamines

Vitamines	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Acide pantothénique (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotine (µg)	0,24	4,8	1	20
Folate (µg-EFA) ⁸²	3,6	11,4	15	47,6
Niacine (mg) ⁸³	0,1	0,72	0,4	3
Vitamine K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamine A (µg-ER) ⁸⁴	16,7	43	70	180
Vitamine B ₁ (thiamine) (µg)	9,6	72	40	300
Vitamine B ₂ (riboflavine) (µg)	14,3	107	60	450
Vitamine B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamine D (µg) ⁸⁵	0,48	0,72	2	3
Vitamine E (mg α-ET) ⁸⁶	0,14	1,2	0,6	5

⁸² EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique synthétique dans les aliments.

⁸³ Niacine préformée.

⁸⁴ Vitamine A préformée; ER = équivalent rétinol tout-trans.

⁸⁵ Sous forme de cholécalciférol ou ergocalciférol, sachant que 10µg = 400 UI de vitamine D.

⁸⁶ α-ET= d-α-équivalent tocophérol.

2.2 Sels minéraux

Sels minéraux	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Calcium (mg) ⁸⁷	12	60	50	250
Chlorure (mg)	14,3	38,2	60	160
Chrome (µg)	—	2,4	—	10
Cuivre (µg)	14,3	29	60	120
Fer (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Fluor (µg)	—	47,8	—	200
Iode (µg)	3,6	8,4	15	35
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Manganèse (µg)	0,24	24	1	100
Molybdène (µg)	—	3,3	—	14
Phosphore (mg) ⁸⁸	6	24	25	100
Potassium (mg)	19,1	38,2	80	160
Sélénium (µg)	0,72	2	3	8,6
Sodium (mg)	6	14,3	25	60
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4

3 Valeurs pour les vitamines et les sels minéraux dans les aliments complets sur le plan nutritionnel autres que ceux destinés aux nourrissons

3.1 Vitamines

Vitamines	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Folate (µg-EFA) ⁸⁹	2,5	12,5	10	50
Niacine (mg-EN) ⁹⁰	0,22	0,75	0,9	3
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Vitamine K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamine A (µg-ER) ⁹¹	8,4	43	35	180
Vitamine B ₁ (thiamine) (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5

⁸⁷ Le rapport molaire calcium/phosphore disponible n'est ni inférieur à 1 ni supérieur à 2.

⁸⁸ Teneur totale en phosphore

⁸⁹ EFA = équivalents en folates alimentaires: 1 µg EFA = 1 µg de folates alimentaires = 0,6 µg d'acide folique synthétique dans les aliments.

⁹⁰ EN = équivalent niacine

⁹¹ ER = équivalents rétinol tout-trans

Vitamines	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine B ₂ (riboflavine) (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Vitamine D (µg) ⁹²	0,12	0,65/0,75 ⁹³	0,5	2,5/3 ⁹⁴
Vitamine E (mg α-ET) ⁹⁵	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

3.2 Sels minéraux

Sels minéraux	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Calcium (mg)	8,4/12 ⁹⁶	42/60 ⁹⁷	35/50 ⁹⁸	175/250 ⁹⁹
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Chrome (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Fluor (mg)	–	0,05	–	0,2
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Magnésium (mg)	1,8	6.	7,5	25
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Molybdène (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Phosphore (mg)	7,2	19	30	80
Potassium (mg)	19	70	80	295

⁹² Sous forme de cholécalférol ou ergocalciférol, sachant que 10µg = 400 UI de vitamine D.

⁹³ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

⁹⁴ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

⁹⁵ α-ET= d-α-équivalent tocophérol

⁹⁶ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans

⁹⁷ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans

⁹⁸ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans

⁹⁹ Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans

Sels minéraux	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sélénium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5

Annexe 10¹⁰⁰
(art. 34 et 35a, al. 1)

Exigences applicables à la composition des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

Remarque: les exigences portant sur la composition s'appliquent aux denrées alimentaires prêtes à l'emploi, commercialisées telles quelles ou après avoir été préparées suivant les instructions du fabricant.

1 Valeur énergétique

L'apport énergétique des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 2510 kJ (600 kcal) ni supérieur à 5020 kJ (1200 kcal).

2 Protéines

2.1 L'apport en protéines des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 75 g ni supérieur à 105 g pour la ration journalière totale.

2.2 Aux fins du ch. 2.1, le terme «protéines» se réfère aux protéines dont l'indice d'acides aminés corrigé en fonction de la digestibilité des protéines est de 1,0 par comparaison à celui de la protéine de référence mentionnée dans le tableau ci-dessous:

Besoins en acides aminés ¹⁰¹	en g/100 g protéine
Cystéine + méthionine	2,2
Histidine	1,5
Isoleucine	3,0
Leucine	5,9
Lysine	4,5
Phénylalanine + Tyrosine	3,8
Thréonine	2,3

¹⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 27 mai 2020 (RO 2020 2245). Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 9 juin 2023 (RO 2023 290) et le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

¹⁰¹ Joint FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition (2002: Geneva, Switzerland), Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization & United Nations University. (2007). Protein and amino acid requirements in human nutrition: report of a joint FAO/WHO/UNU expert consultation. Geneva: World Health Organization. (WHO Technical Report Series, 935, 284 p); le document peut être consulté en anglais à l'adresse suivante: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43411?locale-attribute=fr&>.

Besoins en acides aminés	en g/100 g protéine
Tryptophane	0,6
Valine	3,9

- 2.3 L'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines contenues dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids, et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

3 Choline

L'apport en choline des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 400 mg pour la ration journalière totale.

4 Lipides

4.1 ...

4.2 Acide α -linoléique

L'apport en acide α -linoléique des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 0,8 g pour la ration journalière totale.

5 Glucides

L'apport en glucides des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas inférieur à 30 g pour la ration journalière totale.

6 Vitamines et sels minéraux

Les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids fournissent au moins les quantités de vitamines et de sels minéraux spécifiées dans le tableau ci-dessous pour la ration journalière totale.

L'apport en magnésium des substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids n'est pas supérieur à 350 mg pour la ration journalière totale.

Substances	Unité	Quantité
Folate	(μ g-EFA ¹⁰²)	330
Acide pantothénique	(mg)	5
Biotine	(μ g)	40

¹⁰² Équivalents en folate alimentaire: 1 μ g EFA = 1 μ g de folate alimentaire = 0,6 μ g d'acide folique dans les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids

Substances	Unité	Quantité
Niacine	(mg-EN ¹⁰³)	17
Vitamine A	(µg-ER ¹⁰⁴)	700
Vitamine B ₁ (thiamine)	(mg)	0,8
Vitamine B ₂ (riboflavine)	(mg)	1,6
Vitamine B ₆	(mg)	1,6
Vitamine B ₁₂	(µg)	3
Vitamine C	(mg)	110
Vitamine D	(µg)	10
Vitamine E	(mg ¹⁰⁵)	10
Vitamine K	(µg)	70
Calcium	(mg)	950
Chlorure	(mg)	830
Cuivre	(mg)	1,1
Fer	(mg)	9
Iode	(µg)	150
Magnésium	(mg)	150
Manganèse	(mg)	3
Molybdène	(µg)	65
Phosphore	(mg)	730
Potassium	(mg)	3100
Sélénium	(µg)	70
Sodium	(mg)	575
Zinc	(mg)	9,4

103 Équivalents niacine

104 Équivalents rétinol

105 Activité de la vitamine E pour le RRR- α -tocophérol

Annexe 10a¹⁰⁶
(art. 35d)

Exigences applicables à la composition des substituts de repas pour contrôle du poids

1 Valeur énergétique

L'apport énergétique des substituts de repas pour contrôle du poids est compris entre 840 kJ (200 kcal) et 1046 kJ (250 kcal) par repas.

2 Protéines

2.1 L'apport énergétique des substituts de repas pour contrôle du poids doit être composé d'au moins 25 % et d'au plus 50 % de protéines.

2.2 L'indice chimique des protéines doit correspondre à l'indice des acides aminés défini par l'Organisation mondiale de la santé¹⁰⁷:

Acides aminés	en g/100 g de protéine
Cystéine + méthionine	1,7
Histidine	1,6
Isoleucine	1,3
Leucine	1,9
Lysine	1,6
Phénylalanine + tyrosine	1,9
Thréonine	0,9
Tryptophane	0,5
Valine	1,3

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

2.4 Si l'indice chimique d'une protéine est inférieur à 100 % de celui de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence. L'indice chimique de la protéine doit en tout état de cause être au minimum égal à 80 % de celui de la protéine de référence.

¹⁰⁶ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 9 juin 2023, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2023 (RO 2023 290).

¹⁰⁷ Organisation mondiale de la santé. Besoins énergétiques et besoins en protéines: rapport d'une consultation conjointe FAO/OMS/ONU. Genève: Organisation mondiale de la santé, 1985 (OMS, série de rapports techniques, n°724).

- 2.5 L'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines contenues dans les substituts de repas pour contrôle du poids et uniquement dans les proportions nécessaires pour atteindre cet objectif.

3 Lipides

- 3.1 L'apport énergétique de la matière grasse ne doit pas dépasser 30 % de la valeur énergétique totale des substituts de repas pour contrôle du poids.
- 3.2 La quantité d'acide linoléique sous forme de glycérides contenue dans les substituts de repas pour contrôle du poids ne doit pas être inférieure à 1 g.

4 Vitamines et sels minéraux

Les substituts de repas pour contrôle du poids doivent contenir, par repas, au moins 30 % des valeurs nutritionnelles de référence des vitamines et sels minéraux spécifiées à l'annexe 10 OIDA¹⁰⁸. Cette exigence ne s'applique pas au fluorure, au chrome, au chlorure ni au molybdène. La quantité de sodium fournie par la denrée alimentaire est au minimum de 172,5 mg par repas. La quantité de potassium fournie par le substitut de repas est au minimum de 500 mg par repas.

¹⁰⁸ RS 817.022.16

Annexe 11¹⁰⁹

(art. 38, al. 1, let. a, 39, let. a et b, et 40, al. 2)

Vitamines, sels minéraux et autres substances: quantités maximales admises pour les adultes

Les critères de pureté fixés dans l'annexe 4 de l'OAdd¹¹⁰ s'appliquent. Pour les substances pour lesquelles aucun critère de pureté n'a été défini, les critères de pureté généralement reconnus et recommandés par des organismes internationaux comme l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou des pharmacopées internationales s'appliquent.

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes compar dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
---	---	--

1 Vitamines et sels minéraux

1.1 Vitamines

Acide folique	750 µg	
Acide pantothénique	aucune	
Biotine	aucune	
Niacine	600 mg; dont 10 mg tel qu'acide nicotinique et hexanicotinate d'inositol (somme)	
Riboflavine (Vitamine B ₂)	aucune	
Thiamine (Vitamine B ₁)	aucune	
Vitamine A	1360 µg ¹¹¹ (correspondant à 8,2 mg de β-carotène)	Uniquement comme β-carotène
Vitamine B ₆	15 mg	
Vitamine B ₁₂	aucune	
Vitamine C	750 mg	
Vitamine D	70 µg	
Vitamine E	205 mg	

¹⁰⁹ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 27 mai 2020 (RO 2020 2245). Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 8 déc. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} fév. 2024 (RO 2023 846).

¹¹⁰ RS 817.022.31

¹¹¹ Équivalents rétinol, facteur de conversion: β-carotène = 6 x équivalents rétinol

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
---	---	--

Vitamine K	225 µg	À partir d'une dose journalière de 25 µg: <i>«Il est conseillé aux personnes sous traitement anticoagulant de consulter leur médecin avant de consommer des préparations à base de vitamine K.»</i>
------------	--------	---

1.2 Sels minéraux

Bore	1 mg	
Calcium	750 mg	
Chlore	Uniquement comme ion d'accompagnement	
Chrome	188 µg	
Cuivre	1,6 mg	
Fer	21 mg	
Iode	200 µg	
Magnésium	375 mg	À partir d'une dose journalière de >250 mg: <i>«Les préparations à base de magnésium peuvent avoir un effet laxatif.»</i>
Manganèse	3 mg	
Molybdène	300 µg	
Natrium	550 mg	
	aucune	Denrées alimentaires destinées aux sportifs développées spécifiquement pour les sports d'endurance extrêmes.
Phosphore	Uniquement comme ion d'accompagnement	
Potassium	2250 mg	
Sélénium	165 µg	
Silicium	aucune	
Zinc	5,3 mg	

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
---	---	--

2 Autres substances

2.1 Acides aminés

L-alanine	500 mg
L-arginine	2500 mg
L-citrulline	1000 mg
L-cystéine	240 mg
L-cystine	500 mg
L-glutamine	10 g
L-acide glutamique	10 g
Glycine	5 g
L-histidine	600 mg
L-isoleucine	2200 mg
L-leucine	4000 mg
L-lysine	1800 mg
L-méthionine + L-cystéine (total)	900 mg
L-ornithine	2000 mg
L-phénylalanine + L-tyrosine (total)	1500 mg
L-proline	150 mg
L-thréonine	900 mg
L-tryptophane	240 mg
L-tyrosine	1200 mg
L-sérine	40 mg
L-valine	2000 mg

2.2 Autres substances, sans acides aminés

Acide docosahexaénoïque (DHA)	1000 mg
Acide eicosapentaénoïque (EPA) + Acide docosahexaénoïque (DHA) (total) (longue chaîne n-3)	5000 mg
Acide α -linoléinique (n-3)	2000 mg
Acide linoléique (n-6)	10 g

À partir d'une dose journalière de > 450 mg: *«Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent.»*
«Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent.»

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
Acide linoléique conjugué (ALC)	3 g	<i>«Ne convient pas aux personnes diabétiques, aux adolescents et aux femmes enceintes ou qui allaitent.»</i>
β-alanine	3,2 g	<i>«Ne pas consommer plus de 8 à 10 semaines»</i> – La substance n'est remise que sous forme de comprimés, formulés comme comprimés à libération prolongée à l'aide de produits adéquats (additifs). – La prise doit être répartie en deux doses par jour au moins, de préférence lors d'un repas.
Cultures de bactéries vivantes	au moins 10 ⁸ UFC (unités formant colonie)	Exigences selon Annexe 13
Bétaïne	1500 mg	
β-hydroxy-β-méthylbutyrate (HMB)	3200 mg	
Caféine	200 mg ou max. 3 mg/kg de poids corporel	
L-carnitine	2000 mg	
L-carnosine	55 mg	
Caroténoïde lutéine	20 mg	
Caroténoïde zéaxanthine	2 mg	
Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG)	300 mg (calculé comme EGCG)	<i>«Ne doit pas être consommé si vous prenez le même jour d'autres produits contenant du thé vert.»</i> <i>«Ne doit pas être consommé par les femmes enceintes ou allaitantes et par les enfants de moins de 18 ans.»</i> <i>«Ne doit pas être consommé à jeun.»</i>
Choline	550 mg	

Vitamines, sels minéraux et autres substances	Quantités maximales admises pour les adultes par dose journalière recommandée	Avertissements (italique), mention concernant le groupe cible spécifique, conditions d'utilisation
Sulfate de chondroïtine	500 mg	<i>«Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent, aux enfants, aux adolescents et aux personnes sous traitement anticoagulant.»</i>
Coenzyme NADH (nicotinamide adénine dinucléotide)	20 mg	
Coenzyme Q10	200 mg	
Créatine	3 g	
Glucosamine	750 mg	
Glucuronolactone	1200 mg	
Hespéridine	430 mg	<i>«Il est conseillé aux personnes qui prennent des médicaments de consulter leur médecin avant de consommer ces produits.»</i>
Inositol	1000 mg	
Isoflavones	50 mg (rapporté à l'aglycone)	
Lactulose	10 g	
Méthylsulfonylméthane (MSM)	1000 mg	
Oligomères proanthocyanidines (OPC)	150 mg	<i>«Un produit contenant des OPC ne remplace pas une alimentation à base de fruits et de légumes frais.»</i>
D-ribose	1000 mg	
Taurine	1000 mg	

*Annexe I2*¹¹²
(art. 38, al. 1, let. a, 39, let. c, et 40, al. 2)

Substances et composés admis dans les aliments pour sportifs

1. Catégorie 1: vitamines

1.1 Vitamine A

β -carotène

1.2 Vitamine D

Vitamine D₂ ou (ergocalciférol)

Vitamine D₃ ou (cholécalficérol)

1.3 Vitamine E

Acétate de DL- α -tocophérol

Acétate de D- α -tocophérol

DL- α -tocophérol

D- α -tocophérol

Mélanges de tocophérols¹¹³

Succinate acide de D- α -tocophérol

Tocotriénol-tocophérol¹¹⁴

1.4 Vitamine K

Ménaquinone¹¹⁵

Phylloquinone ou phytoménadione

1.5 Vitamine B₁

Chlorhydrate de thiamine

Chlorure de thiamine monophosphate

Chlorure de thiamine pyrophosphate

¹¹² Mise à jour par le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 27 mai 2020, en vigueur depuis le 1^{er} juil. 2020 (RO 2020 2245).

¹¹³ α -tocophérol < 20 %, β -tocophérol < 10 %, γ -tocophérol 50–70 % et δ -tocophérol 10–30 %

¹¹⁴ Niveaux typiques des différents tocophérols et tocotriénols:

– 115 mg/g d' α -tocophérol (101 mg/g minimum);

– 5 mg/g de β -tocophérol (< 1 mg/g minimum);

– 45 mg/g de γ -tocophérol (25 mg/g minimum);

– 12 mg/g de δ -tocophérol (3 mg/g minimum);

– 67 mg/g d' α -tocotriénol (30 mg/g minimum);

– < 1 mg/g de β -tocotriénol (< 1 mg/g minimum);

– 82 mg/g de γ -tocotriénol (45 mg/g minimum);

– 5 mg/g de δ -tocotriénol (1 mg/g minimum).

¹¹⁵ La ménaquinone se présente principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une

moindre mesure, de ménaquinone-6.

Nitrate de thiamine

1.6 Vitamine B₂

Riboflavine

Riboflavine-5'-phosphate de sodium

1.7 Niacine

Acide nicotinique

Hexanicotinate d'inositol ou hexaniacinate d'inositol

Nicotinamide

1.8 Acide pantothénique

Dexpantothénol

D-pantothénate de calcium

D-pantothénate de sodium

Pantéthine

1.9 Vitamine B₆

Chlorhydrate de pyridoxine

Dipalmitate de pyridoxine

Pyridoxal 5'-phosphate

Pyridoxine-5'-phosphate

1.10 Folate

Acide ptéroylglutamique

Calcium-L-méthylfolate

1.11 Vitamine B₁₂

5'-déoxyadénosylcobalamine

Cyanocobalamine

Hydroxocobalamine

Méthylcobalamine

1.12 Biotine

D-biotine

1.13 Vitamine C

Acide L-ascorbique

L-ascorbate de calcium (la teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2 %)

L-ascorbate de magnésium

L-ascorbate de potassium

L-ascorbate de sodium

L-ascorbate de zinc

L-ascorbyl 6-palmitate

2. Catégorie 2: sels minéraux

2.1 Calcium

Acétate de calcium
Algues rouges riches en calcium (maërl)
Bisglycinate de calcium
Carbonate de calcium
Chlorure de calcium
Gluconate de calcium
Glycérophosphate de calcium
Hydroxyde de calcium
Lactate de calcium
L-ascorbate de calcium
L-lysinate de calcium
L-pidolate de calcium
L-thréonate de calcium
Malate de calcium
Malate de citrate de calcium
Oxyde de calcium
Oligosaccharides phosphorylés de calcium (POs-Ca)
Pyruvate de calcium
Sels calciques de l'acide citrique
Sels calciques de l'acide orthophosphorique
Succinate de calcium
Sulfate de calcium

2.2 Magnésium

Acétate de magnésium
Acétyl-taurinate de magnésium
Bisglycinate de magnésium
Carbonate de magnésium
Chlorure de magnésium
Citrate de potassium-magnésium
Gluconate de magnésium
Glycérophosphate de magnésium
Hydroxydes de magnésium
Lactate de magnésium
L-ascorbate de magnésium
L-lysinate de magnésium
L-pidolate de magnésium
Malate de magnésium
Oxyde de magnésium
Pyruvate de magnésium
Sels de magnésium de l'acide citrique
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique

Succinate de magnésium
Sulfate de magnésium
Taurate de magnésium

2.3 Mélanges de calcium et de magnésium

Poudre de corail fossile ou *Scleractinia*
Poudre de dolomite

2.4 Fer

Bisglycinate ferreux
Carbonate de fer
Citrate de fer
Citrate de fer ammoniacal
Diphosphate de fer ou pyrophosphate de fer
Diphosphate sodique de fer
Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)
Fumarate de fer
Gluconate de fer
Lactate de fer
L-pidolate ferreux
Phosphate d'ammonium ferreux
Phosphate ferreux
Saccharate de fer
Sel de sodium de l'édétate de fer (III)
Sulfate de fer
Taurate de fer (II)

2.5 Cuivre

Bisglycinate de cuivre
Carbonate de cuivre
Citrate de cuivre
Complexe cuivre-lysine
Gluconate de cuivre
L-aspartate de cuivre
Oxyde de cuivre (II)
Sulfate de cuivre

2.6 Iode

Iodate de potassium
Iodate de sodium
Iodure de potassium
Iodure de sodium

2.7 Zinc

Acétate de zinc

Bisglycinate de zinc
Carbonate de zinc
Chlorure de zinc
Citrate de zinc
Gluconate de zinc
Lactate de zinc
L-ascorbate de zinc
L-aspartate de zinc
L-lysinate de zinc
L-pidolate de zinc
Malate de zinc
Oxyde de zinc
Picolinate de zinc
Sulfate de zinc
Sulfate de zinc mono-L-méthionine

2.8 Manganèse

Ascorbate de manganèse
Bisglycinate de manganèse
Carbonate de manganèse
Chlorure de manganèse
Citrate de manganèse
Gluconate de manganèse
Glycérophosphate de manganèse
L-aspartate de manganèse
Pidolate de manganèse
Sulfate de manganèse

2.9 Sodium

Bicarbonate de sodium
Carbonate de sodium
Chlorure de sodium
Citrate de sodium
Gluconate de sodium
Hydroxydes de sodium
Lactate de sodium
Sels sodiques de l'acide orthophosphorique
Sulfate de sodium

2.10 Potassium

Bicarbonate de potassium
Carbonate de potassium
Chlorure de potassium
Citrate de potassium
Gluconate de potassium
Glycérophosphate de potassium

Hydroxyde de potassium
Lactate de potassium
L-pidolate de potassium
Malate de potassium
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique
Sulfate de potassium

2.11 Sélénium

Acide sélénieux
Hydrogénosélénite de sodium
Levure enrichie en sélénium¹¹⁶
L-sélénométhionine
Sélérate de sodium
Sélénite de sodium

2.12 Chrome

Chlorure de chrome (III)
Levure au chrome
Lactate de chrome (III) trihydraté
Nitrate de chrome
Picolinate de chrome
Sulfate de chrome (III)

2.13 Molybdène (VI)

Levure enrichie en molybdène
Molybdate d'ammoniaque
Molybdate de potassium
Molybdate de sodium

2.14 Bore

Acide borique
Borate de sodium

2.15 Silicium

Acide orthosilicique stabilisé par de la choline
Acide silicique (sous forme de gel)
Dioxyde de silicium

¹¹⁶ Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la sélénométhionine, qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit. La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélélocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium inorganique. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

3. Catégorie 3: autres substances

3.1 Acides aminés

Remarque: pour les acides aminés admis, les sels de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates peuvent également être utilisés.

L-alanine
L-arginine
Malate de L-citrulline
L-cystéine
L-cystine
L-histidine
L-acide glutamique
L-glutamine
Glycine
L-isoleucine
L-leucine
L-lysine
L-lysine acétate
L-méthionine
L-ornithine
L-phénylalanine
L-proline
L-sérine
L-thréonine
L-tryptophane
L-tyrosine
L-valine

3.2 Autres substances, sans acides aminés

Acide linoléique conjugué (ALC) extrait d'huile de carthame
Acide linoléique extrait d'huiles comestibles
Acides gras oméga-3 d'huiles végétales, d'huiles de poissons et d'huiles d'algues
β-alanine
Caféine
L-carnitine
L-carnitine-L-tartrate
L-chlorhydrate de carnitine
L-carnosine
Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG) du thé vert
Chlorhydrate de betaine
Chlorure de choline
Chlorure de glucosamine
Choline
Citrate de choline
Coenzyme Q10 (ubiquinone ou ubiquinol)

Concentrés de tomates hydrosolubles (WSTC) I et II selon l'avis de l'EFSA: EFSA Journal 2010; 8(7):1689
Citrate de créatine
Créatine anhydre
Créatine malate
Cultures de bactéries (vivantes)
DHA et ses esters d'huiles de poisson ou d'huiles d'algue
Disodium NADH
EPA et ses esters d'huiles de poisson ou d'huiles d'algue
D-glucurono- γ -lactone
Hespéridine tiré d'oranges non mûres
 β -hydroxy- β -méthylbutyrate (HMB)
Inositol
Isoflavones (extraits de soja ou de trèfle des prés)
Lactase FCC¹¹⁷
Lactulose
Lutéine (extrait de tagète)
Méthylsulfonylméthane (MSM)
Monohydrate de créatine
NADH
Oligomères proanthocyanidines (OPC) de raisin ou d'écorce de pin
Pyruvate de créatine
D-ribose
Sulfate de chondroïtine (*Ph. Eur.*)
Sulfate de glucosamine
Tartrates de choline
Taurine
Zéaxanthine (extrait de tagète)

¹¹⁷ FCC = Food Chemicals Codex

Exigences applicables aux cultures de bactéries vivantes en vue de leur utilisation dans des produits destinés à des sportifs

- 1 Les cultures de bactéries vivantes utilisées dans les produits alimentaires destinés à des sportifs doivent être propres à la consommation humaine et ne présenter aucun danger pour la santé.
- 2 Des cellules vivantes provenant de souches d'une ou de plusieurs espèces bactériennes peuvent être utilisées.
- 3 Elles doivent remplir les critères suivants:
 - 3.1 elles doivent être, de préférence, d'origine humaine et ne pas présenter de propriétés pathogènes pour l'être humain, ni transmettre de résistances aux antibiotiques;
 - 3.2 elles doivent figurer dans une collection de souches reconnue internationalement.
 - 3.3 L'espèce et la souche doivent être caractérisées par des méthodes de biologie moléculaire. En d'autres termes:
 - a. espèce: hybridation ADN-ADN ou analyse des séquences géniques 16SrRNA;
 - b. souche: Méthode de biologie moléculaire reconnue internationalement telle que les techniques de l'empreinte digitale PFGE¹¹⁸ (électrophorèse en gel pulsé) ou RAPD¹¹⁹.

¹¹⁸ PFGE = Pulsed-Field Gel Electrophoresis

¹¹⁹ RAPD = Random Amplification of Polymorphic DNA

Annexe 14
(art. 38, al. 3 et 4)

Exigences applicables aux produits fournisseurs d'énergie et aux préparations à base de protéines et d'acides aminés

1 Exigences applicables aux produits fournisseurs d'énergie

1.1 Concentrés de glucides

- a. Glucides plusieurs sucres ou produits de dégradation de l'amidon, à vitesse de résorption différente
- b. Source énergétique min. 80 % fournis par les glucides
- c. Teneur énergétique min. 300 kJ (70 kcal) par 100 ml ou 1400 kJ (335 kcal) par 100 g de matière sèche (rapportée au produit prêt à consommer)

1.2 Produits riches en énergie

- a. Teneur énergétique min. 1400 kJ (335 kcal) par 100 g de matière sèche
- b. Source énergétique min. 50 % fournis par les glucides, et max. 30 % fournis par les matières grasses

1.3 Boissons énergétiques

- a. Teneur énergétique min. 100 kJ (25 kcal) par 100 ml
- b. Source énergétique min. 90 % fournis par les glucides, max. 1 % fourni par les matières grasses et max. 5 % fournis par les protéines

1.4 Boissons de récupération

- a. Teneur énergétique
- b. Source énergétique Des glucides et des protéines doivent être présentes. Au moins 20 g de protéines doivent être présents dans une portion de la boisson.

2 Exigences applicables aux préparations à base de protéines et d'acides aminés

- a. Protéines collagènes max. 20 % du taux protéique
- b. Apport en protéines max. 2 g par kg de poids corporel et par jour, y compris les protéines absorbées avec la nourriture ordinaire

