

Ordonnance du DFI sur les aliments spéciaux

Modification du 7 mars 2008

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI)

arrête:

I

L'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les aliments spéciaux¹ est modifiée comme suit:

Art. 2, al. 1, let. b, et 2, let. b, f, g, h, j, k et u

¹ Les aliments spéciaux sont des denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière qui, du fait de leur composition ou d'un procédé de fabrication spécial:

b. contribuent à produire des effets nutritionnels ou physiologiques déterminés.

² Sont réputés aliments spéciaux:

b, f, g, h, j, k *Abrogées*

u. les micro-algues et les algues rouges calcaires (maërl) (art. 22b);

Art. 4, al. 2, 4 à 6

2, 4 et 5 Abrogés

⁶ Des indications générales sur la destination particulière et les effets nutritionnels ou physiologiques particuliers d'un aliment spécial sont admises, si elles peuvent être démontrées scientifiquement.

Art. 5, al. 2

² Une denrée alimentaire est réputée exempte de lactose lorsque le produit prêt à consommer contient moins de 0,1 g de lactose par 100 g ou 100 ml.

Art. 6, 10, 11, 12, 14 et 15

Abrogés

Art. 17 Préparations pour nourrissons: définition et exigences

¹ Les préparations pour nourrissons sont des denrées alimentaires qui sont destinées à l'alimentation particulière des nourrissons (enfants de moins de 12 mois) en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie, et qui répondent entièrement aux

¹ RS 817.022.104

besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'autres aliments appropriés.

² Une préparation qui n'est pas en soi une préparation pour nourrisson au sens de l'al. 1 ne peut être mise sur le marché ou distribuée en tant que telle.

³ 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 données scientifiques reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance;
- b. leur composition doit être conforme aux exigences de l'annexe 2;
- c. pour la source protéique des préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum ayant une teneur en protéines de moins de 0,56 g/kJ (2,25 g/100 kcal), les spécifications visées à l'annexe 2a doivent être remplies;
- d. elles doivent être prêtes à consommer après adjonction d'eau potable;
- e. seuls les nutriments répertoriés à l'annexe 3 sont admis dans la fabrication des préparations pour nourrissons. S'ils peuvent également être utilisés comme additifs, ces nutriments doivent satisfaire aux critères de pureté visés à l'annexe 8 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les additifs admis dans les denrées alimentaires² et, si de tels critères font défaut, aux critères de pureté reconnus par les organismes internationaux.

⁴ L'adéquation des préparations pour nourrissons doit être démontrée par des études réalisées sur la base des recommandations généralement reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études, pour les produits suivants:

- a. les produits à base de protéines lactiques énumérés à l'annexe 2, ch. 22, dont la teneur en protéines est comprise entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal);
- b. les produits à base d'hydrolysats de protéines énumérés à l'annexe 2, ch. 23, dont la teneur en protéines est comprise entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

Art. 17a Préparations pour nourrissons: étiquetage

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

² Les préparations pour nourrissons fabriquées exclusivement à partir de protéines lactiques doivent être dénommées «aliment lacté pour nourrissons».

³ Outre les indications requises à l'art. 4, al. 1, les informations suivantes doivent figurer sur l'emballage ou l'étiquette des préparations:

- 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 données sur la quantité moyenne des vitamines et des sels minéraux répertoriés à l'annexe 2 ainsi que, le cas échéant, de choline, d'inositol et de L-carnitine, par 100 ml de la préparation prête à consommer;
- c. une présentation du mode de préparation, de conservation et d'élimination du produit ainsi qu'une mise en garde selon laquelle un mode de préparation ou de conservation inapproprié peut nuire à la santé;
- d. les informations nécessaires quant à l'utilisation appropriée; elles doivent être formulées de manière à ne pas empêcher la mère d'allaiter son enfant;
- e. 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 ou de la puériculture.

⁴ Peut également figurer sur l'emballage ou l'étiquette la quantité moyenne des nutriments énumérés à l'annexe 3 par 100 ml du produit prêt à la consommation, au cas où une telle mention ne serait pas déjà prescrite par l'art. 17a, al. 3, let. b.

⁵ Des allégations nutritionnelles et de santé ne peuvent figurer sur l'emballage, l'étiquette ou la notice d'emballage que dans les cas répertoriés à l'annexe 4, et conformément aux conditions qui y sont fixées.

⁶ Les termes «humanisé», «maternisé», «adapté» et autres expressions similaires ne sont pas admis.

⁷ Les préparations pour nourrissons doivent être étiquetées de telle sorte qu'elles se différencient clairement des préparations de suite.

⁸ L'emballage, l'étiquette et la notice d'emballage ne peuvent comporter aucune illustration ni aucun texte de nature à idéaliser le produit; en particulier, aucune représentation d'enfant n'est admise.

⁹ Les al. 3, let. d et e, et 5 à 8 s'appliquent par analogie à la conception des produits, à leur présentation et à la publicité.

Art. 17b Préparations pour nourrissons: obligation d'annoncer

¹ Tout fabricant ou importateur qui entend mettre sur le marché des préparations pour nourrissons doit l'annoncer à l'OFSP.

² L'annonce comprend la remise d'un emballage ou d'une étiquette, sous forme d'original ou d'impression laser.

Art. 18 Préparations de suite: définition et exigences

¹ Les préparations de suite sont des denrées alimentaires qui sont destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 6 mois à partir de l'introduction d'autres aliments appropriés ainsi que des enfants en bas âge (de 1 à 3 ans), et qui constituent le principal élément liquide de l'alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes.

² Les préparations de suite doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. elles doivent être fabriquées:
 1. à partir des sources protéiques répertoriées à l'annexe 5, ch. 2, et
 2. à partir d'autres ingrédients dont il est démontré par des données scientifiques reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 6 mois;
- b. leur composition doit être conforme aux exigences de l'annexe 5;
- c. elles doivent être prêtes à consommer après adjonction d'eau potable;
- d. seuls les nutriments répertoriés à l'annexe 3 sont admis dans la fabrication des préparations de suite. S'ils peuvent également être utilisés comme additifs, ces nutriments doivent satisfaire aux critères de pureté énumérés à l'annexe 8 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les additifs admis dans les denrées alimentaires³ et, si de tels critères font défaut, aux critères de pureté reconnus par les organismes internationaux.

Art. 18a Préparations de suite: étiquetage

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

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

³ Outre les indications requises à l'art. 4, al. 1, les informations suivantes doivent figurer sur l'emballage ou l'étiquette des préparations:

- 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 d'autres aliments appropriés, y compris exceptionnellement avant l'âge de 6 mois, ne doit être prise:
 1. que sur avis d'un spécialiste indépendant du domaine de la médecine, de la nutrition ou de la puériculture, et
 2. en tenant compte des besoins spécifiques du nourrisson pour sa croissance et son développement;

³ RS 817.022.31

- c. des données sur la quantité moyenne des vitamines et des sels minéraux répertoriés à l'annexe 5 ainsi que, le cas échéant, de choline, d'inositol et de L-carnitine, par 100 ml de la préparation prête à consommer;
- d. une présentation du mode de préparation, de conservation et d'élimination du produit ainsi qu'une mise en garde selon laquelle un mode de préparation ou de conservation inapproprié peut nuire à la santé;
- e. les informations nécessaires quant à l'utilisation appropriée; elles doivent être formulées de manière à ne pas empêcher la mère d'allaiter son enfant.

⁴ Peuvent également figurer sur l'emballage ou l'étiquette la quantité des nutriments énumérés à l'annexe 3 par 100 ml du produit prêt à la consommation, au cas où une telle mention ne serait pas déjà prescrite par l'al. 3, let. c.

⁵ L'étiquetage peut comporter, outre les indications concernant la teneur en vitamines et en sels minéraux, des indications exprimées en pourcentages des valeurs de référence fixées à l'annexe 6.

⁶ Les termes «humanisé», «maternisé», «adapté» et autres expressions similaires ne sont pas admis.

⁷ Les préparations de suite doivent être étiquetées de telle sorte que les consommateurs puissent différencier clairement ce produit des préparations pour nourrissons.

⁸ Les al. 3, let. e, 6 et 7 s'appliquent par analogie à la conception des produits, à leur présentation et à la publicité.

Art. 19, al. 1

¹ Les préparations à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge sont des aliments qui répondent aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons et enfants en bas âge (entre 4 mois et 3 ans) qui sont en bonne santé, et qui sont destinés à être utilisés:

- a. durant la période de sevrage des nourrissons;
- b. comme autres aliments appropriés pour les enfants en bas âge; ou
- c. en vue de leur adaptation progressive à l'alimentation normale.

Art. 20, al. 13 et 16

¹³ L'étiquetage et la publicité des substances admises ainsi que les désignations des vitamines, des sels minéraux et des autres nutriments sont régis par les annexes 12 et 13.

¹⁶ Pour les aliments d'appoint, à titre d'alternative aux art. 26, al. 4, et 29, al. 3, OEDA⁴, la valeur énergétique et la teneur en nutriments ou en composants nutritifs, ainsi que le pourcentage par rapport à l'apport journalier recommandé peuvent être exprimés par ration journalière.

⁴ RS 817.022.21

Art. 22, al. 1, 3, 7, let. c et d, et 10

¹ Les compléments alimentaires sont des produits qui contiennent des vitamines, des sels minéraux ou d'autres substances sous forme concentrée et ayant un effet nutritionnel ou physiologique, et qui sont destinés à compléter l'alimentation avec ces substances.

³ Ils ne peuvent contenir:

- a. que les vitamines, les sels minéraux et autres nutriments répertoriés à l'annexe 13;
- b. que les denrées alimentaires spécifiées.

⁷ Dans le cas des compléments alimentaires, les indications requises à l'art. 4, al. 1, doivent être complétées par les informations suivantes:

- c. une mise en garde précisant que l'apport journalier recommandé ne doit pas être dépassé;
- d. une mention précisant que les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés en remplacement d'une alimentation variée.

¹⁰ La mention concernant la quantité d'autres substances éventuelles qui ont été ajoutées en raison de leur effet nutritionnel ou physiologique doit figurer à proximité immédiate de l'étiquetage nutritionnel et dans le même champ visuel que celui-ci, ou sur l'étiquetage nutritionnel, en quantité par ration journalière.

Art. 22b, titre et al. 2^{bis}

Micro algues et algues rouges calcaires

^{2bis} Les algues rouges calcaires (maërl) sont les algues calcifiées des espèces *Lithothamnium corallioides*, *Phymatolithon calcareum* ou des mélanges de ces espèces.

II

Disposition transitoire de la modification du 7 mars 2008

Les denrées alimentaires non conformes aux prescriptions énoncées dans la modification du 7 mars 2008 de la présente ordonnance peuvent être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 31 mars 2010. Elles peuvent être remises au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

III

¹ La présente ordonnance est complétée par la nouvelle annexe 2a ci-jointe.

² Les annexes 2, 3 à 6, et 10 sont remplacées par les versions ci-jointes.

³ Les annexes 14 et 14a sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

IV

La présente modification entre en vigueur le 1^{er} avril 2008.

7 mars 2008

Département fédéral de l'intérieur:

Pascal Couchepin

Annexe 2

(art. 17, al. 3, let. a, ch. 1, let. b et c, al. 4, let. a et b, et art. 17a, al. 3, let. b)

Exigences applicables à la composition des préparations pour nourrissons

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

1 Énergie

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

2 Protéines

21 Définitions

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

22 Préparations pour nourrissons à base de protéines lactiques

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

Les exigences de l'art. 17, al. 4, let. a, s'appliquent aux produits dont la teneur en protéines se situe entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

A valeur énergétique égale, la préparation 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 (lait maternel selon ch. 26). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine 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/cystine peut être supérieur à 2, mais inférieur à 3, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par des études réalisées sur la base de recommandations reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études.

23 Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

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

Les exigences de l'art. 17, al. 4, let. b, s'appliquent aux produits dont la teneur en protéines se situe entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

A valeur énergétique égale, la préparation 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 (lait maternel selon ch. 26). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine 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/cystine peut être supérieur à 2, mais inférieur à 3, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par des études réalisées sur la base de recommandations reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études.

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

24 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines lactiques

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation 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 (lait maternel selon ch. 26). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine 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/cystine peut être supérieur à 2, mais inférieur à 3, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par des études réalisées sur la base de recommandations reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études.

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

- 25 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.
- 26 Les teneurs en acides aminés essentiels et semi-essentiels du lait maternel sont les suivantes:

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

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

5 Lipides

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

- 51 L'utilisation des substances suivantes est interdite:
- huile de sésame
 - huile de coton

- 52 Acide laurique et acide myristique
- | | |
|---------|---|
| Minimum | Maximum |
| – | isolément ou ensemble, 20 % masse de la teneur totale en matières grasses |
- 53 Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)
- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Minimum | Maximum |
| 70 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal) | 285 mg/100 kJ
(1200 mg/100 kcal) |
- 54 La teneur en acide alpha-linolénique ne peut être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).
Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne peut être inférieur à 5 ni supérieur à 15.
- 55 La teneur en isomères trans d'acides gras ne peut être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses.
- 56 La teneur en acide érucique ne peut être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.
- 57 L'adjonction d'acides gras polyinsaturés (AGPI) à longues chaînes (20 et 22 atomes de carbone) est admise. Dans ce cas, leur teneur ne peut être supérieure:
- 571 à 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les AGPI n-3, et
- 572 à 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les AGPI n-6 (1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)).
- La teneur en acide eicosapentaténoïque (20:5 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).
- La teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acides gras polyinsaturés à longues chaînes n-6.

6 Phospholipides

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

7 Inositol

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

8 Glucides

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

81 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés:

- lactose
- maltose
- saccharose
- glucose
- maltodextrines
- sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté
- amidon précuit (exempt de gluten à l'état naturel)
- amidon gélatinisé (exempt de gluten à l'état naturel)

82 Lactose

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

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

83 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.

84 Glucose

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

85 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'oligo-galactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'art. 17, al. 3, let. a, ch. 2.

10 Sels minéraux

- 101 Préparations pour nourrissons à base de protéines lactiques ou d'hydrolysats de protéines

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

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

- 102 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines lactiques

Toutes les exigences énoncées au ch. 101 sont applicables. Sont exceptés le fer et le phosphore; dans ce cas les exigences sont les suivantes:

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

11 Vitamines

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ($\mu\text{g-ER}$) ⁵	14	43	60	180
Vitamine D (μg) ⁶	0,25	0,65	1	2,5
Vitamine B ₁ (thiamine) (μg)	14	72	60	300
Vitamine B ₂ (riboflavine) (μg)	19	95	80	400
Niacine (μg) ⁷	72	375	300	1500
Acide pantothénique (μg)	95	475	400	2000
Vitamine B ₆ (μg)	9	42	35	175
Biotine (μg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (μg)	2,5	12	10	50
Vitamine B ₁₂ (μg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (μg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg- α -ET) ⁸	0,5/g	1,2	0,5/g	5
	d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons ⁹ , mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg/100 kJ disponibles		d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons ¹⁰ , mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg/100 kcal disponibles	

⁵ ER = équivalent rétinol all-trans.

⁶ Sous forme de cholécalciférol ou ergocalciférol, dont 10 μg = 400 UI de vitamines D.

⁷ Niacine préformée.

⁸ α -ET = α -équivalent tocophérol.

⁹ 0,5 mg α -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α -ET/1 g acide α -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg α -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

¹⁰ 0,5 mg α -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α -ET/1 g acide α -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg α -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

12 Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum ¹¹	Maximum ¹²
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00

¹¹ La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

¹² La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Annexe 2a
(art. 17, al. 3, let. c)

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

1 Teneur en protéines

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

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

2 Source protéique

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

- 21 63% d'isolat de protéines de lactosérum sans caséinoglycomacropéptide ayant:
- 211 une teneur minimale en protéines de 95 % de la matière sèche;
 - 212 une dénaturation des protéines inférieure à 70 %, et
 - 213 une teneur en cendres maximale de 3 %; et
- 22 37% de concentré de protéines de lactosérum doux ayant:
- 221 une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche;
 - 222 une dénaturation des protéines inférieure à 70 %, et
 - 223 une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

3 Transformation des protéines

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

Annexe 3
(art. 17, al. 3, let. e, 17a, al. 4, 18, al. 2, let. d, et 18a, al. 4)

Nutriments admis dans les préparations pour nourrissons et les préparations de suite

1. Vitamines

Vitamines	Formule vitaminique
Vitamine A	Acétate de rétinyl Palmitate de rétinyl Rétinol
Vitamine D	Vitamine D ₂ (= ergocalciférol) Vitamine D ₃ (= cholécalciférol)
Vitamine B1	Chlorhydrate de thiamine Nitrate de thiamine
Vitamine B2	Riboflavine Riboflavine-5-phosphate de sodium
Niacine	Nicotinamide Acide nicotinique
Vitamine B6	Chlorhydrate de pyridoxine Pyridoxine-5-phosphate
Folate	Acide folique
Acide pantothénique	D-pantothénate de calcium D-pantothénate de sodium Dexpantothénol
Vitamine B ₁₂	Cyanocobalamine Hydroxocobalamine
Biotine	D-biotine
Vitamine C	Acide L-ascorbique L-ascorbate de sodium L-ascorbate de calcium Acide 6-palmityl-L-ascorbique (palmitate d'ascorbyle) Ascorbate de potassium
Vitamine E	D-alpha-tocophérol DL-alpha-tocophérol Acétate de D-alpha-tocophérol Acétate de DL-alpha-tocophérol
Vitamine K	Phylloquinone (phytoménadione)

2. Sels minéraux

Sels minéraux	Sels admis
Calcium (Ca)	Carbonate de calcium Chlorure de calcium Citrate de calcium Gluconate de calcium Glycérophosphate de calcium Lactate de calcium Orthophosphates de calcium Hydroxyde de calcium
Magnésium (Mg)	Carbonate de magnésium Chlorure de magnésium Oxyde de magnésium Orthophosphates de magnésium Sulfate de magnésium Gluconate de magnésium Hydroxyde de magnésium Citrate de magnésium
Fer (Fe)	Citrate de fer Gluconate de fer Lactate de fer Sulfate de fer Citrate de fer ammoniacal Fumarate de fer Diphosphate de fer (pyrophosphate de fer) Bisglycinate ferreux
Cuivre (Cu)	Citrate de cuivre Gluconate de cuivre Sulfate de cuivre Complexe cuivre-lysine Carbonate de cuivre
Iode (I)	Iodure de potassium Iodure de sodium Iodate de potassium
Zinc (Zn)	Acétate de zinc Chlorure de zinc Lactate de zinc Sulfate de zinc Citrate de zinc Gluconate de zinc Oxyde de zinc

Sels minéraux	Sels admis
Manganèse (Mn)	Carbonate de manganèse Chlorure de manganèse Citrate de manganèse Sulfate de manganèse Gluconate de manganèse
Sodium (Na)	Bicarbonate de sodium Chlorure de sodium Citrate de sodium Gluconate de sodium Carbonate de sodium Lactate de sodium Sels de sodium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de sodium
Potassium (K)	Bicarbonate de potassium Carbonate de potassium Chlorure de potassium Citrates de potassium Gluconate de potassium Lactate de potassium Sels de potassium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de potassium
Sélénium (Se)	Sélénate de sodium Sélénite de sodium

3. Acides aminés et autres composés azotés

L-cystine et ses chlorhydrates
 L-histidine et ses chlorhydrates
 L-isoleucine et ses chlorhydrates
 L-leucine et ses chlorhydrates
 L-lysine et ses chlorhydrates
 L-cystéine et ses chlorhydrates
 L-méthionine
 L-phénylalanine
 L-thréonine
 L-tryptophane
 L-tyrosine
 L-valine
 L-carnitine et son chlorhydrate
 L-carnitine-L-tartrate

Taurine

Monophosphate 5' de cytidine et ses sels de sodium

Monophosphate 5' d'uridine et ses sels de sodium

Monophosphate 5' d'adénosine et ses sels de sodium

Monophosphate 5' de guanosine et ses sels de sodium

Monophosphate 5' d'inosine et ses sels de sodium

4. Autres substances

Choline

Chlorure de choline

Citrates de choline

Tartrates de choline

Inositol

Annexe 4
(art. 17a, al. 5)

Allégations nutritionnelles et de santé pour les préparations pour nourrissons et conditions justifiant une mention publicitaire

1. Allégations nutritionnelles

Mention publicitaire	Conditions pour les mentions publicitaires
11 Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
12 Sans lactose	La teneur en lactose est inférieure ou égale à 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
13 Adjontion d'acides gras polyinsaturés à longues chaînes ou allégation nutritionnelle équivalente concernant l'ajout d'acide docosahexaénoïque	La teneur en acide docosahexaénoïque n'est pas inférieure à 0,2 % de la teneur totale en matières grasses.
14 Allégations nutritionnelles concernant l'ajout des ingrédients facultatifs suivants :	
141 taurine	Ajout volontaire à une concentration adaptée à l'alimentation particulière des nourrissons et conformément aux conditions fixées à l'annexe 2.
142 fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides	Ajout volontaire à une concentration adaptée à l'alimentation particulière des nourrissons et conformément aux conditions fixées à l'annexe 2.
143 nucléotides	Ajout volontaire à une concentration adaptée à l'alimentation particulière des nourrissons et conformément aux conditions fixées à l'annexe 2.

2. Allégations de santé (y compris les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie)

Mention publicitaire	Conditions pour les mentions publicitaires
<p>21 Réduction du risque d'allergie aux protéines lactiques. Cette mention peut comporter des termes faisant référence à la réduction de la teneur en allergènes ou en antigènes.</p>	<p>a. Les préparations satisfont aux dispositions de l'annexe 2, ch. 22. La quantité de protéines immunoréactives doit être mesurée par des méthodes reconnues et ne peut excéder 1 % des substances contenant de l'azote dans les préparations.</p> <p>b. Une indication précisant que le produit ne doit pas être consommé par des nourrissons allergiques aux protéines intactes qui sont à la base de la préparation doit figurer sur l'étiquette, à moins que des essais cliniques reconnus démontrent que la préparation est tolérée par plus de 90 % des nourrissons (intervalle de confiance 95 %) souffrant d'hypersensibilité aux protéines qui sont à la base de l'hydrolysate.</p> <p>c. Les préparations administrées par voie orale ne doivent pas provoquer de réactions de sensibilisation chez les animaux auxquels les protéines intactes qui sont à la base de la préparation ont été administrées.</p> <p>d. Des données objectives et vérifiées scientifiquement doivent démontrer le bien-fondé des propriétés revendiquées.</p>

Annexe 5

(art. 18, al. 2, let. a, ch. 1, et b, art. 18a, al. 3, let. c)

Exigences applicables à la composition des préparations de suite

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

1 Energie

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

2 Protéines

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

21 Préparations de suite à base de protéines lactiques

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon annexe 2, ch. 26). Toutefois, pour ces calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 3. Les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2.

22 Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite 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 (lait maternel selon annexe 2, ch. 26). Toutefois, pour ces calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 3. Les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2.

- 23 Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines lactiques

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite 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 (lait maternel selon annexe 2, ch. 26). Toutefois, pour ces calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 3. Les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2.

- 24 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
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

- 41 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame
- huile de coton

- 42 Acide laurique et acide myristique

Minimum	Maximum
–	isolément ou ensemble, 20 % masse de la teneur totale en matières grasses

- 43 Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal):	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

- 44 La teneur en isomères trans d'acides gras ne peut être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses.
- 45 La teneur en acide érucique ne peut être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.
- 46 La teneur en acide alpha-linolénique ne peut être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).
Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne peut être inférieur à 5 ni supérieur à 15.
- 47 L'adjonction d'acides gras polyinsaturés (AGPI) à longues chaînes (20 et 22 atomes de carbone) est admise. Dans ce cas, leur teneur ne peut être supérieure:
- 471 à 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les AGPI n-3, et
- 472 à 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les AGPI n-6 (1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)).
- La teneur en acide eicosapentaténoïque (20:5 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).
- La teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acides gras polyinsaturés à longues chaînes n-6.

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)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

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

62 Lactose

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

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

63 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*.

64 Glucose

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

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. 18, al. 2, let. a, ch. 2.

8 **Sels minéraux**

81 Préparations de suite à base de protéines lactiques ou d'hydrolysats de protéines

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

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sélénium (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	–	25	–	100

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

82 Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines lactiques

Toutes les exigences énoncées au ch. 81 sont applicables. Sont exceptés le fer et le phosphore; dans ce cas les exigences sont les suivantes:

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

9 Vitamines

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) ¹³	14	43	60	180
Vitamine D (µg) ¹⁴	0,25	0,75	1	3
Vitamine B ₁ (thiamine) (µg)	14	72	60	300
Vitamine B ₂ (riboflavine) (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) ¹⁵	72	375	300	1500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg-α-ET) ¹⁶	0,5/g	1,2	0,5/g	5
	d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé		d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé	

¹³ ER = équivalent rétinol all-trans.

¹⁴ Sous forme de cholécalfiférol ou ergocalciférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

¹⁵ Niacine préformée.

¹⁶ α-ET= d-α-équivalent tocophérol.

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
	des doubles liaisons ¹⁷ , mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg/100 kJ disponibles		des doubles liaisons ¹⁸ , mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg/100 kcal disponibles	

10 Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum ¹⁹	Maximum ²⁰
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Monophosphate 5' de cytidine	0,60	2,50
Monophosphate 5' d'uridine	0,42	1,75
Monophosphate 5' d'adénosine	0,36	1,50
Monophosphate 5' de guanosine	0,12	0,50
Monophosphate 5' d'inosine	0,24	1,00

¹⁷ 0,5 mg α -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α -ET/1 g acide α -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg α -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

¹⁸ 0,5 mg α -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg α -ET/1 g acide α -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg α -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg α -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg α -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

¹⁹ La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

²⁰ La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Annexe 6
(art. 18a, al. 5, et 19, al. 10)

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

Nutriment	Valeur de référence
Vitamine A	(µg) 400
Vitamine D	(µg) 7
Vitamine E	(mg ET) 5
Vitamine K	(µg) 12
Vitamine C	(mg) 45
Vitamine B ₁ (thiamine)	(mg) 0,5
Vitamine B ₂ (riboflavine)	(mg) 0,7
Niacine	(mg) 7
Vitamine B ₆	(mg) 0,7
Folate	(µg) 125
Vitamine B ₁₂	(µg) 0,8
Acide pantothénique	(mg) 3
Biotine	(µg) 10
Calcium	(mg) 550
Phosphore	(mg) 550
Potassium	(mg) 1000
Sodium	(mg) 400
Chlore	(mg) 500
Fer	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iode	(µg) 80
Sélénium	(µg) 20
Cuivre	(mg) 0,5
Magnésium	(mg) 80
Manganèse	(mg) 1,2

Annexe 10
(art. 19, al. 6)

Teneurs maximales applicables aux vitamines, aux sels minéraux et aux oligoéléments ajoutés aux préparations à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

Remarque: les exigences relatives aux nutriments s'appliquent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels 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.

Nutriment	Teneur maximale par 100 kcal
Vitamine A (µg ER)	180 ^[1]
Vitamine D (µg)	3 ^[1]
Vitamine E (mg d'équivalent α-tocophérol)	3
Vitamine C (mg)	12,5/25 ^[2] /125 ^[3]
Vitamine B ₁ (thiamine) (mg)	0,25/0,5 ^[4]
Vitamine B ₂ (riboflavine) (mg)	0,4
Niacine (mg d'équivalent niacine)	4,5
Vitamine B ₆ (mg)	0,35
Acide folique (µg)	50
Vitamine B ₁₂ (µg)	0,35
Acide pantothénique (mg)	1,5
Biotine (µg)	10
Potassium (mg)	160
Calcium (mg)	80/180 ^[5] /100 ^[6]
Magnésium (mg)	40
Fer (mg)	3
Zinc (mg)	2
Cuivre (µg)	40
Iode (µg)	35
Manganèse (mg)	0,6

[1] Conformément aux dispositions des annexes 7 et 8.

[2] Teneur maximale applicable aux produits enrichis en fer.

[3] Teneur maximale applicable aux préparations à base de fruits, aux jus de fruits, aux nectars de fruits et aux jus de légumes.

[4] Teneur maximale applicable aux préparations à base de céréales.

[5] Teneur maximale applicable aux produits visés à l'art. 19, al. 3, let. a et b.

[6] Teneur maximale applicable aux produits visés à l'art. 19, al. 3, let. d.

Annexe 14
(art. 20, al. 7 et 9, 21, al. 5, 22, al. 6, 22a, al. 5, et 22b, al. 6)

Catégorie 4: Autres nutriments

L-carnitine

L-chlorhydrate de carnitine

L-carnitine-L-tartrate

Créatine monohydrate

Choline

Chlorure de choline

Tartrates de choline

Citrate de choline

Coenzyme Q10

DHA (extrait d'huile de poisson ou d'algue)

EPA (extrait d'huile de poisson ou d'algue)

Inositol

Isoflavones (extraits de soja et/ou de trèfle des prés)

Lutéine (extrait de tagète)

Lycopine (extrait de tomates)

Acides gras oméga-3 extraits des huiles végétales, des huiles de poisson et des huiles d'algue

Taurine

Zéaxanthine (extrait de tagète)

Annexe 14a
(art. 20a)

Composition essentielle des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

Tableau 1

Valeurs pour les vitamines, les sels minéraux et les oligo-éléments dans les aliments complets sur le plan nutritionnel destinés aux nourrissons

Sels minéraux

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	5	14	20	60
Chlorure (mg)	12	29	50	125
Potassium (mg)	15	35	60	145
Calcium (mg)	12	60	50	250
Phosphore (mg) ^a	6	22	25	90
Magnésium (mg)	1,2	3,6	5	15
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cuivre (µg)	4,8	29	20	120
Iode (µg)	1,2	8,4	5	35
Sélénium (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100
Chrome (µg)	–	2,5	–	10
Molybdène (µg)	–	2,5	–	10
Fluor (mg)	–	0,05	–	0,2

^a Le rapport calcium/phosphore ne peut être inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.