

MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE

Arrêté du 11 janvier 1994 modifiant l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 relatif aux aliments diététiques et de régime de l'enfance et l'arrêté du 30 mars 1978 relatif aux aliments lactés diététiques

NOR: ECOC9300144A

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, le ministre de l'économie et le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive (C.E.E.) n° 91-321 de la commission du 14 mai 1991 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ;

Vu la directive (C.E.E.) n° 92-52 du conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers ;

Vu le code de la consommation, et notamment son article L. 214-1 ;

Vu le décret n° 84-1147 du 7 décembre 1984 relatif à l'étiquetage et à la présentation des denrées alimentaires, modifié par le décret n° 91-187 du 19 février 1991 ;

Vu le décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière ;

Vu l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 relatif aux aliments diététiques et de régime de l'enfance, modifié par l'arrêté du 5 janvier 1981 et par l'arrêté du 4 août 1986 ;

Vu l'arrêté du 30 mars 1978 relatif aux aliments lactés diététiques, modifié par l'arrêté du 4 août 1986 ;

Vu l'arrêté du 4 août 1986 relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, ensemble les textes qui l'ont modifié ;

Vu l'avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France en date du 9 juillet 1993,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. - Dans le titre, dans l'intitulé du chapitre I^{er} et à l'article 3, premier alinéa, de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé, les mots : « aliments diététiques et de régime de l'enfance » sont remplacés par les mots : « aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ».

Art. 2. - L'article 1^{er} de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Remplacer le premier alinéa par :

« Sont soumises aux dispositions du décret n° 91-827 du 29 août 1991 et à celles du présent arrêté les préparations alimentaires non médicamenteuses présentées comme spécifiquement destinées à répondre aux besoins des nourrissons et des enfants en bas âge. »

II. - Remplacer le troisième alinéa par :

« Au sens du présent arrêté, on entend par :

- « a) "Nourrissons", les enfants âgés de moins de douze mois ;
- « b) "Enfants en bas âge", les enfants âgés de un à trois ans. »

Art. 3. - L'article 5 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 5. - Il est licite d'utiliser dans la fabrication des aliments auxquels s'appliquent les dispositions du présent arrêté les additifs et auxiliaires à but technologique énumérés à l'article 4, alinéa 1.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, dans les conditions prévues par cet arrêté. »

Art. 4. - Le premier alinéa de l'article 9 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

« Sans préjudice de l'application de l'article 5 du décret n° 91-827 du 29 août 1991, l'étiquetage et la présentation de tout produit alimentaire destiné aux nourrissons ou aux enfants en bas âge doivent répondre aux prescriptions particulières que fixe le présent arrêté pour la catégorie dans laquelle ce produit se classe. »

Art. 5. - L'article 11 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est abrogé.

Art. 6. - Le chapitre II de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est remplacé par un chapitre rédigé ainsi qu'il suit :

I. - Remplacer l'intitulé du chapitre II par : « Préparations pour nourrissons et préparations de suite ».

II. - Remplacer l'article 13 par :

« Art. 13. - 1. Au sens du présent chapitre, on entend par :

« a) "Préparations pour nourrissons", les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les quatre à six premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de cette catégorie de personnes ;

« b) "Préparations de suite", les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de cette catégorie de personnes. »

« 2. Aucun produit autre que les préparations pour nourrissons ne peut être commercialisé ou autrement présenté comme de nature à répondre à lui seul aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les quatre à six premiers mois de leur vie. »

III. - Remplacer l'article 14 par :

« Art. 14. - 1. Les préparations pour nourrissons sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies dans les annexes et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance. »

« 2. Les préparations de suite sont fabriquées, selon le cas, à partir de sources protéiques définies dans les annexes et d'autres ingrédients alimentaires dont il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de quatre mois. »

« 3. Les ingrédients alimentaires mis en œuvre, le cas échéant, doivent respecter les interdictions et limitations prévues aux annexes I et II. »

IV. - Remplacer l'article 15 par :

« Art. 15. - Les préparations pour nourrissons doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe I. »

« Les préparations de suite doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe II. »

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

V. - Remplacer l'article 16 par :

« Art. 16. - Seules les substances énumérées à l'article 4, alinéa 2.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié peuvent être utilisées pour la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite afin de répondre à des besoins nutritionnels, et notamment aux besoins en :

- « - éléments minéraux ;
- « - vitamines ;
- « - acides aminés et autres composés azotés ;
- « - autres substances à but nutritionnel particulier. »

VI. - Remplacer l'article 17 par :

« Art. 17. - 1. La dénomination de vente des produits mentionnés au paragraphe 1 (a) de l'article 13 est "préparation pour nourrissons" ou bien "lait pour nourrissons" lorsque le produit est entièrement à base de protéines de lait de vache. »

« 2. La dénomination de vente des produits mentionnés au paragraphe 1 (b) de l'article 13 est "préparation de suite" ou bien "lait de suite", lorsque le produit est entièrement à base de protéines de lait de vache. »

VII. - Remplacer l'article 18 par :

« Art. 18. - 1. Outre les mentions prévues à l'article 5 du décret n° 91-827 du 29 août 1991, l'étiquetage des produits du présent chapitre doit comporter les mentions obligatoires suivantes :

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

« b) Dans le cas des préparations pour nourrissons non enrichies en fer, une mention précisant que, lorsque le produit est donné aux nourrissons ayant dépassé l'âge de quatre mois, les besoins totaux en fer de ceux-ci doivent être satisfaits par d'autres sources complémentaires ;

« c) Dans le cas des préparations de suite, une mention précisant que le produit ne convient qu'à l'alimentation particulière des nourrissons ayant atteint l'âge d'au moins quatre mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée et qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les quatre premiers mois de la vie ;

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

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

« f) Dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mention des risques pour la santé résultant d'une préparation inappropriée. »

« 2. L'étiquetage des préparations pour nourrissons et des préparations de suite doit être conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée du produit et de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein. L'emploi des termes "humanisé", "maternisé" ou de termes similaires est interdit. Le terme "adapté" peut être utilisé uniquement en conformité avec le paragraphe 5 et l'annexe III, point 1. »

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

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

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

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

« 5. L'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas énumérés à l'annexe III, et conformément aux conditions qui y sont fixées. »

« 6. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 2 à 5 s'appliquent également à la présentation des pro-

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

VIII. - Remplacer l'article 19 par :

« Art. 19. - 1. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 2 à 5 de l'article 18 s'appliquent également à la publicité.

« 2. La publicité relative aux préparations pour nourrissons ne doit contenir que des informations de nature scientifique et factuelle. Cette information ne doit pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein. »

IX. - Compléter le chapitre II par un article 19-1 ainsi rédigé :

« Art. 19-1. - 1. Sauf décision contraire ou disposition particulière établie par le pays importateur, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers doivent être conformes :

« a) Aux articles 7, 14, 15 et 16 du présent arrêté ou aux normes internationales applicables à cet égard établies par le *Codex alimentarius* (1) ;

« b) A l'article 18, paragraphes 1 à 5, du présent arrêté ;

« c) A l'article 18-2 du décret n° 84-1147 du 7 décembre 1984 modifié.

« 2. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers doivent être étiquetées en une langue adéquate et de façon à éviter tout risque de confusion entre ces deux catégories de produits.

« 3. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues à l'article 18, paragraphes 1 à 5, du présent arrêté s'appliquent également à la présentation des préparations pour nourrissons et des préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers, et notamment à leur forme, aspect ou emballage et aux matériaux d'emballage utilisés.

« 4. Aucun autre produit que les préparations pour nourrissons, destiné à être exporté vers des pays tiers, ne peut être présenté comme apte à satisfaire à lui seul les besoins nutritifs de nourrissons normaux en bonne santé au cours des quatre à six premiers mois de leur vie. »

Art. 7. - Dans l'intitulé des chapitres III et IV, ainsi que dans la première phrase des articles 20 et 26 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé, l'adjectif « diététique » est supprimé.

Art. 8. - L'article 22 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 22. - L'emploi de vitamine B1 est autorisé pour la préparation des aliments visés au présent chapitre, dans les conditions prévues aux articles 2 et 4, alinéa 2.1.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, sous réserve que la teneur totale en vitamine B1 ne dépasse pas 0,7 milligramme pour 100 grammes de produit sec. »

Art. 9. - A l'article 24, alinéa 4, du paragraphe 1, de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé, les mots « à l'annexe III » sont remplacés par les mots « au paragraphe 2.1 de l'annexe I ».

Art. 10. - Le deuxième alinéa de l'article 25 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Une dénomination de vente contenant la mention "adapté à l'enfant" ou "adapté à l'enfance". »

Art. 11. - L'article 28 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Remplacer le premier alinéa du paragraphe 1 par :

« 1^o Une dénomination de vente contenant la mention "adapté à l'enfant" ou "adapté à l'enfance", cette dénomination répondant en outre aux prescriptions suivantes : »

II. - Le paragraphe 7 est abrogé.

Art. 12. - L'article 30 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Remplacer le premier alinéa par :

« Les produits visés à l'article 29 ci-dessus sont soumis aux dispositions de l'article 8 du décret n° 91-827 du 29 août 1991. »

II. - Ajouter un troisième alinéa ainsi rédigé :

« L'emploi de vitamine D est autorisé pour la préparation des aliments visés au présent chapitre dans les conditions prévues :

« - aux articles 2 et 4, alinéa 2.1.1, de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière ;

« - au point 6 de l'annexe II du présent arrêté. »

Art. 13. - L'article 31 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

I. - Remplacer le premier alinéa par :

« Les dénominations de vente utilisées dans l'étiquetage et la présentation des produits visés à l'article 29 doivent contenir le qualificatif "diététique" ou la mention "de régime". »

II. - A l'alinéa 5, remplacer le chiffre « 14 » par le chiffre « 15 ». »

Art. 14. - L'article 32 de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé est abrogé.

Art. 15. - Les annexes de l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 modifié susvisé sont modifiées ainsi qu'il suit :

I. - Avant l'annexe III, il est ajouté les annexes I et II suivantes :

ANNEXE I

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

Nota. - Les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi.

1. Energie

Minimum : 250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml).

Maximum : 315 kJ/100 ml (75 kcal/100 ml).

2. Protéines

(Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,38 pour les protéines de lait de vache.)

(Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,25 pour les isolats de protéines de soja.)

2.1. Préparations à base de protéines de lait de vache non modifiées :

Minimum : 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

Maximum : 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

L'indice chimique des protéines présentes n'est pas inférieur à 80 p. 100 de celui de la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe VI) ; toutefois, pour les besoins de ce calcul, les taux de méthionine et de cystine peuvent être additionnés.

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.

2.2. Préparations à base de protéines de lait de vache modifiées (rapport caséines/protéines de lactosérum inférieur ou égal à 1) :

Minimum : 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).

Maximum : 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir chaque acide aminé essentiel et semi-essentiel dans une quantité disponible au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V).

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

Minimum : 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

Maximum : 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

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

L'indice chimique n'est pas inférieur à 80 p. 100 de celui de la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe VI).

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de méthionine au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel, tel que défini à l'annexe V).

La teneur en L-carnitine doit être au moins égale à 1,8 μ moles/100 kJ (7,5 μ moles/100 kcal).

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

3. Lipides

Minimum : 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

Maximum : 1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal).

3.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite :

Huile de sésame.

Huile de coton.

Matières grasses contenant plus de 8 p. 100 d'isomères trans d'acides gras.

3.2. Acide laurique :

Maximum : 15 p. 100 des matières grasses totales.

3.3. Acide myristique :

Maximum : 15 p. 100 des matières grasses totales.

3.4. Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates) :

Minimum : 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

Maximum : 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

4. Glucides

Minimum : 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

Maximum : 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

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

Lactose ;

Maltose ;

Saccharose ;

Malto-dextrines ;

Sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté ;

Amidon précuit (naturellement exempt de gluten) ;

Amidon gélatinisé (naturellement exempt de gluten).

4.2. Lactose :

Minimum : 0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

La présente disposition n'est pas applicable aux préparations dans lesquelles les protéines de soja représentent plus de 50 p. 100 de la teneur totale en protéines.

4.3. Saccharose :

Maximum : 20 p. 100 de la teneur totale en hydrates de carbone.

4.4. Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé :

Maximum : 2 g/100 ml et 30 p. 100 des glucides totaux.

5. Eléments minéraux

5.1. Préparations à base de protéines de lait de vache :

	POUR 100 KJ		POUR 100 KCAL	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg).....	5	14	20	60
Potassium (mg).....	15	35	60	145
Chlore (mg).....	12	29	50	125
Calcium (mg).....	12	-	50	-
Phosphore (mg).....	6	22	25	90
Magnésium (mg).....	1,2	3,6	5	15
Fer (mg) (1).....	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinc (mg).....	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg).....	4,8	19	20	80
Iode (µg).....	1,2	-	5	-

(1) Limite applicable aux préparations enrichies en fer.

Le rapport calcium/phosphore n'est pas inférieur à 1,2 ni supérieur à 2,0.

5.2. Préparations à base de protéines de soja, seules ou mélangées avec des protéines de lait de vache :

Toutes les prescriptions du paragraphe 5.1 sont applicables sauf celles relatives au fer et au zinc qui sont remplacées par les prescriptions suivantes :

	POUR 100 KJ		POUR 100 KCAL	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg).....	0,25	0,5	1	2
Zinc (mg).....	0,18	0,6	0,75	2,4

6. Vitamines

	POUR 100 KJ		POUR 100 KCAL	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) (1).....	14	43	60	180
Vitamine D (µg) (2).....	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (µg).....	10	-	40	-
Riboflavine (µg).....	14	-	60	-
Nicotinamide (µg-EN) (3).....	60	-	250	-
Acide pantothénique (µg).....	70	-	300	-
Vitamine B 6 (µg).....	9	-	35	-
Biotine (µg).....	0,4	-	1,5	-
Acide folique (µg).....	1	-	4	-
Vitamine B 12 (µg).....	0,025	-	0,1	-
Vitamine C (mg).....	1,9	-	8	-
Vitamine K (µg).....	1	-	4	-
Vitamine E (mg α-ET) (4).....	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles.		0,5/g d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles.	

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

(2) Sous forme de cholécalférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

(3) EN = équivalent niacine = mg acide nicotinique + mg tryptophane/60.

(4) α-ET = d-α-équivalent tocophérol.

ANNEXE II

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

Nota. - Les valeurs indiquées se rapportent au produit prêt à l'emploi.

1. Energie

Minimum : 250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml).
Maximum : 335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml).

2. Protéines

(Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,38 pour les protéines de lait de vache.)

(Teneur en protéines = teneur en azote \times 6,25 pour les isolats de protéines de soja.)

Minimum : 0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

Maximum : 1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

L'indice chimique des protéines présentes est au moins égal à 80 p. 100 de celui de la protéine de référence (caséine, telle que définie à l'annexe VI).

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.

Pour les préparations de suite à base de protéines de soja, seules ou mélangées à des protéines de lait de vache, seuls les isolats de protéines de soja peuvent être employés.

Des acides aminés peuvent être ajoutés aux préparations de suite uniquement dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines, dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. Lipides

Minimum : 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

Maximum : 1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal).

3.1. L'utilisation des substances suivantes est interdite :

Huile de sésame.

Huile de coton.

Matière grasses contenant plus de 8 p. 100 d'isomères trans d'acides gras.

3.2. Acide laurique :

Maximum : 15 p. 100 des matières grasses totales.

3.3. Acide myristique :

Maximum : 15 p. 100 des matières grasses totales.

3.4. Acide linoléique (sous forme de glycérides = linolates) :

Minimum : 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) : cette limite ne s'applique qu'aux préparations de suite additionnées d'huiles végétales.

4. Glucides

Minimum : 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

Maximum : 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

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

4.2. Lactose :

Minimum : 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).

La présente disposition n'est pas applicable aux préparations de suite dans lesquelles les isolats de protéines de soja représentent plus de 50 p. 100 de la teneur totale en protéines.

4.3. Saccharose, fructose, miel :

Maximum : isolément ou ensemble : 20 p. 100 des glucides totaux.

5. Eléments minéraux

5.1.

	POUR 100 KJ		POUR 100 KCAL	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Fer (mg).....	0,25	0,5	1	2
Iode (μ g).....	1,2	-	5	-

5.2. Zinc.

5.2.1. Préparations de suite entièrement à base de lait de vache :

Minimum : 0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal).

5.2.2. Préparations de suite contenant des isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec du lait de vache :

Minimum : 0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal).

5.3. Autres éléments minéraux :

Les taux sont au moins égaux à ceux que l'on trouve normalement dans le lait de vache, réduits, le cas échéant, dans la même proportion que le taux protéique de la préparation de suite par rapport à celui du lait de vache. La composition type du lait de vache est donnée à titre indicatif à l'annexe VII.

5.4. Le rapport calcium/phosphore n'est pas supérieur à 2,0.

6. Vitamines

	POUR 100 KJ		POUR 100 KCAL	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (μ g-ER) (1).....	14	43	60	180
Vitamine D (μ g) (2).....	0,25	0,75	1	3
Vitamine C (mg).....	1,9	-	8	-
Vitamine E (mg α -ET) (3).....	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles.	-	0,5/g d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles.	-

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.
(2) Sous forme de cholestérol, dont 10 μ g = 400 UI de vitamines D.
(3) α -ET = d- α -équivalent tocophérol.

II. - L'annexe III est modifiée ainsi qu'il suit :

ANNEXE III

CRITÈRES DE COMPOSITION POUR LES PRÉPARATIONS
POUR NOURRISSONS AUTORISANT UNE ALLÉGATION

ALLÉGATION	CONDITIONS autorisant l'allégation
1. Protéines adaptées.	La teneur en protéines est inférieure à 0,6 g par 100 kJ (2,5 g/100 kcal) et le rapport protéines de lactosérum/caséines n'est pas inférieur à 1,0.
2. Faible teneur en sodium.	La teneur en sodium est inférieure à 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).
3. Sans saccharose.	Absence de saccharose.
4. Lactose uniquement.	Le lactose est le seul glucide présent.
5. Sans lactose.	Absence de lactose (1).
6. Enrichi en fer.	Ajout de fer dans les conditions prévues à l'annexe I point 5.1.

(1) Lorsque déterminé à l'aide d'une méthode dont la limite de détection sera fixée ultérieurement.

III. - Après l'annexe IV, il est ajouté les annexes V à VII suivantes :

ANNEXE V

ACIDES AMINÉS ESSENTIELS ET SEMI-ESSENTIELS
DANS LE LAIT MATERNEL

Aux fins de la présente annexe, les acides aminés essentiels et semi-essentiels du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants :

	POUR 100 KJ (1)	POUR 100 KCAL
Arginine.....	16	69
Cystine.....	6	24
Histidine.....	11	45
Isoleucine.....	17	72
Leucine.....	37	156
Lysine.....	29	122
Méthionine.....	7	29
Phénylalanine.....	15	62
Thréonine.....	19	80
Tryptophane.....	7	30
Tyrosine.....	14	59
Valine.....	19	80

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

ANNEXE VI

TENEURS EN ACIDES AMINÉS DES PROTÉINES
DE CASÉINE ET DE LAIT MATERNEL

Teneurs en acides aminés des protéines de caséine et du lait maternel (g/100 g de protéine) :

	CASÉINE (1)	LAIT MATERNEL (1)
Arginine.....	3,7	3,8
Cystine.....	0,3	1,3
Histidine.....	2,9	2,5
Isoleucine.....	5,4	4,0
Leucine.....	9,5	8,5
Lysine.....	8,1	6,7
Méthionine.....	2,8	1,6
Phénylalanine.....	5,2	3,4
Thréonine.....	4,7	4,4
Tryptophane.....	1,6	1,7
Tyrosine.....	5,8	3,2
Valine.....	6,7	4,5

(1) Teneurs en acides aminés des aliments et données biologiques sur les protéines. FAO Nutritional Studies, n° 24, Rome 1970, items 375 and 383.

ANNEXE VII

ÉLÉMENTS MINÉRAUX DANS LE LAIT DE VACHE

A titre indicatif, les teneurs en éléments minéraux du lait de vache, exprimées pour 100 g de matière sèche non grasse, sont les suivantes :

	POUR 100 G de M.S.N.G. (1)	POUR 1 G de protéines
Sodium (mg).....	550	15
Potassium (mg).....	1 680	43
Chlore (mg).....	1 050	28
Calcium (mg).....	1 350	35
Phosphore (mg).....	1 070	28
Magnésium (mg).....	135	3,5
Cuivre (µg).....	225	6
Iode.....	Variable (2)	Variable (2)

(1) M.S.N.G. : matière sèche non grasse.

(2) Varie considérablement selon la saison et les conditions d'élevage.

Art. 16. - Le titre de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé est modifié ainsi qu'il suit :

« Dispositions relatives à certains aliments lactés destinés à une alimentation particulière. »

Art. 17. - L'article 1^{er} de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 1^{er}. - Sont soumis aux dispositions du décret n° 91-827 du 29 août 1991 et à celles du présent arrêté les aliments lactés présentés comme particulièrement adaptés pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des enfants en bas âge, des femmes enceintes ou allaitantes, des convalescents, des personnes âgées, et plus généralement de toute personne ayant des besoins particuliers en protéines, acides gras essentiels, calcium, fer. »

Art. 18. - L'article 3 de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 3. - Il est licite d'utiliser dans la fabrication des aliments auxquels s'appliquent les dispositions du présent arrêté les additifs à but technologique et les additifs à but nutritionnel énumérés respectivement aux alinéas 1.1 et 2.1 de l'arrêté du 4 août 1986 modifié relatif à l'emploi de substances d'addition dans la fabrication des aliments destinés à une alimentation particulière, dans les conditions prévues par cet arrêté.

« Toutefois, l'emploi de la vitamine D 2 et de la vitamine D 3 n'est autorisé que dans les aliments lactés présentés comme particulièrement adaptés pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques des enfants en bas âge. »

Art. 19. - L'article 7 de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 7. - La dénomination de vente applicable aux aliments visés au présent arrêté est :

« - aliment lacté pour les produits destinés aux enfants en bas âge ;

« - aliment lacté diététique dans les autres cas,

accompagnée, selon le cas, de l'expression "en poudre", "sec" ou "concentré", ou d'une mention indiquant que le produit se présente sous forme liquide.

« Dans l'étiquetage des aliments visés au présent arrêté, une mention doit faire connaître la ou les catégories de consommateurs auxquels ces aliments sont destinés : enfants en bas âge, femmes enceintes ou allaitantes, convalescents, personnes âgées ou tout autre personne ayant des besoins nutritionnels particuliers. »

Art. 20. - L'article 9 de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. 9. – Les produits visés au présent arrêté sont soumis aux dispositions de l'article 8 du décret n° 91-827 du 29 août 1991. »

Art. 21. – Les articles 2 et 11 ainsi que l'annexe III de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé sont abrogés.

Art. 22. – Dans l'annexe IV de l'arrêté du 30 mars 1978 modifié susvisé, la mention « aliments lactés diététiques » est remplacée par la mention « aliments visés au présent arrêté ».

Art. 23. – Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la santé et le directeur général de l'alimentation sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 11 janvier 1994.

Le ministre de l'économie,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de la concurrence, de la consommation
et de la répression des fraudes :

Le chef de service,

C. MALHOMME

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,*

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de la santé :

Le chef de service,

L. DESSAINT

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Pour le ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur général
de l'alimentation :

*Le contrôleur général
des services vétérinaires,*

G. BEDES

(1) Les normes Codex sont disponibles à l'adresse suivante : Comité national du *Codex alimentarius* (secrétariat général), 59, boulevard Vincent-Auriol, télédéc 051, 75703 PARIS CEDEX 13.