

Arrêté grand-ducal du 19 octobre 1993 modifiant l'arrêté grand-ducal modifié du 14 janvier 1974 relatif aux Conseillers qui sont adjoints au Gouvernement.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu l'article 76, alinéa 1^{er} de la Constitution;

Vu l'article 2 de l'arrêté royal grand-ducal du 9 juillet 1857 portant organisation du Gouvernement grand-ducal, tel que ledit arrêté a été modifié par la suite;

Vu l'arrêté grand-ducal du 14 janvier 1974 relatif aux Conseillers qui sont adjoints au Gouvernement, tel qu'il a été modifié par la suite;

Sur le rapport de Notre Premier Ministre, Ministre d'Etat, et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Les dispositions sub b) de l'article 1^{er} de l'arrêté grand-ducal modifié du 14 janvier 1974 relatif aux Conseillers qui sont adjoints au Gouvernement, sont remplacées comme suit:

«b) Les Premiers Conseillers de Gouvernement, au nombre de vingt et un.»

Art. 2. Notre Premier Ministre, Ministre d'Etat, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Mémorial.

*Le Premier Ministre,
Ministre d'Etat,
Jacques Santer*

Luxembourg, le 19 octobre 1993.
Jean

Règlement grand-ducal du 20 novembre 1993 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels;

Vu la directive de la Commission 91/321/CEE du 14 mai 1991 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite;

Vu la directive 92/52/CEE du Conseil du 18 juin 1992 relative aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées à être destinées à être exportées vers des pays tiers;

Vu l'avis de la Chambre de Commerce;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre ministre de la Santé et de Notre ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en conseil;

Arrêtons:

Art. 1^{er}. Champ d'application.

Le présent règlement s'applique aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite destinées aux nourrissons en bonne santé. Il fixe les normes de composition et d'étiquetage pour ces préparations et il met en application les principes et objectifs du «Code international de commercialisation des substituts de lait maternel» en matière de commercialisation, d'information et des responsabilités des autorités sanitaires.

Le présent règlement concerne également les préparations pour nourrissons et les préparations de suite destinées à être exportées vers des pays tiers.

Art. 2. Définitions.

Au sens du présent règlement on entend par:

- 1) «*nourrissons*», les enfants âgés de moins de douze mois;
- 2) «*enfants en bas âge*», les enfants âgés de un à trois ans;
- 3) «*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;
- 4) «*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.

Art. 3. Principes généraux.

Les produits visés à l'article 2 points 3.) et 4.) ne peuvent être commercialisés que s'ils répondent aux définitions et règles prévues par le présent règlement. 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.

Composition de base

Art. 4.

1. Les préparations pour nourrissons doivent être 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 doivent être 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 interdictions et limitations prévues aux annexes I et II doivent être observées pour l'utilisation des ingrédients alimentaires.

Art. 5.

1. Les préparations pour nourrissons doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe I.
2. Les préparations de suite doivent répondre aux critères de composition fixés à l'annexe II.
3. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne nécessitent, le cas échéant, qu'une adjonction d'eau pour être prêts à l'emploi.

Art. 6. Enrichissement en substances nutritives.

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

- éléments minéraux,
- vitamines,
- acides aminés et autre composés azotés,
- autres substances à but nutritionnel particulier.

Les critères de pureté pour ces substances peuvent être précisés par règlement à prendre par le Ministre de la Santé, suite à des directives de la Commission des Communautés Européennes.

Art. 7. Additifs.

Dans la fabrication des préparations pour nourrissons et des préparations de suite seuls les additifs autorisés à cet effet par la réglementation sur les additifs peuvent être utilisés et dans les conditions y fixées.

Art. 8. Absence de contaminants.

1. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ne peuvent contenir aucune substance dans des proportions susceptibles de nuire à la santé des nourrissons ou enfants en bas âge.
Ces aliments ne peuvent notamment pas contenir des résidus de pesticides en quantité supérieure à 0,01 milligrammes par kilogramme.
2. Des limites maximales pour d'autres contaminants pourront être fixées par règlement à prendre par le ministre de la Santé.

Art. 9. Critères microbiologiques.

En attendant les critères microbiologiques à arrêter sur le plan communautaire, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite doivent répondre aux exigences microbiologiques suivantes:

- ne pas contenir des bactéries *Escherichia Coli* dans 1 gramme de préparation;
- être exemptes de germes pathogènes et de toxine d'origine microbienne.

Cette prescription n'est pas respectée, notamment, si des salmonelles sont mises en évidence dans 25 grammes de préparation ou des staphylocoques coagulase positifs (*Staphylococcus aureus*) dans 0,1 g de préparation.

Les critères microbiologiques peuvent être modifiés ou complétés par règlement ministériel.

Art. 10. Etiquetage.

Le règlement grand-ducal du 16 avril 1992 concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires ainsi que la publicité faite à leur égard s'applique aux produits visés à l'article 1^{er} dans les conditions suivantes:

1. La dénomination de vente des produits visés à l'article 2 points 3) et 4) est, respectivement
 - en langue française: «Préparation pour nourrissons» et «Préparation de suite»,
 - en langue allemande: «Säuglingsanfangsnahrung» et «Folgenahrung».
 Toutefois, la dénomination de vente des produits entièrement à base de protéines de lait de vache est, respectivement:
 - en langue française: «Lait pour nourrissons» et «Lait de suite»,
 - en langue allemande: «Säuglingsmilchnahrung» et «Folgemilch»
2. L'étiquetage comporte en outre les mentions obligatoires suivantes:
 - 2.1. 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;
 - 2.2. 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;

- 2.3. 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;
 - 2.4. 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 produits prêts à l'emploi;
 - 2.5. dans le cas des préparations pour nourrissons et des préparations de suite, la quantité moyenne 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;
 - 2.6. 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.
3. 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» et «maternisé» ou de termes similaires est interdit. Le terme «adapté» peut être utilisé uniquement en conformité avec le paragraphe 6 et l'annexe IV point 1.
 4. L'étiquetage des préparations pour nourrissons doit comporter en plus les mentions obligatoires suivantes, précédées des termes «Avis important» ou d'une formulation équivalente:
 - 4.1. une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein;
 - 4.2. une mention recommandant de n'utiliser le produit que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres spécialistes responsables des soins maternels et infantiles.
 5. L'étiquetage des préparations pour nourrissons ne peut comporter aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations ou textes de nature à idéaliser l'utilisation du produit. Il peut cependant comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit et illustrant les méthodes de préparation.
 6. L'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas énumérés à l'annexe IV et conformément aux conditions qui y sont fixées.
 7. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux paragraphes 3 à 6 s'appliquent également:
 - 7.1. à la présentation des produits concernés et notamment à la forme et l'aspect donnés à ceux-ci à leur emballage, aux matériaux d'emballage utilisés, à la manière dont ils sont disposés ainsi qu'à l'environnement dans lequel ils sont exposés;
 - 7.2. à la publicité.

Art. 11. Publicité et pratiques promotionnelles.

1. La publicité pour les préparations pour nourrissons auprès du grand public est interdite.
Toutefois, les publications spécialisées en puériculture et les publications scientifiques concernant les préparations pour nourrissons restent permises. Ces publications sont cependant soumises aux conditions fixées à l'article 10 paragraphes 3, 4, 5, 6 et 7 point 7.2. et elles ne doivent 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.
2. Il ne doit pas y avoir, pour les préparations pour nourrissons et préparations de suite, de publicité sur les points de vente, de distributions d'échantillons ou toutes autres pratiques promotionnelles de la vente directe au consommateur au niveau du commerce de détail, telles qu'étalages spéciaux, bons de réductions, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.
3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons et de préparations de suite ne peuvent fournir au grand public ni aux femmes enceintes, aux mères ou membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou tout autre cadeau promotionnel, ni directement ni indirectement par l'intermédiaire des services de santé ou de leurs agents.

Art. 12. Information et documentation.

1. Les documentations à but d'information et d'éducation, tant écrites qu'audiovisuelles, établies à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et de jeunes enfants, et portant sur l'alimentation de ceux-ci doivent comporter des renseignements clairs sur:
 - 1.1. les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
 - 1.2. la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
 - 1.3. l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
 - 1.4. la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
 - 1.5. en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons, qu'elles soient industrielles ou confectionnées à la maison.

Si elle contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, cette documentation doit également faire état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signaler les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquates et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons.

Cette documentation ne doit contenir aucune image de nature à présenter l'utilisation de préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

2. Les dons de matériel, à but d'information ou d'éducation par des fabricants ou des distributeurs sont interdits, sauf dérogation.

Cette dérogation ne peut être accordée que dans des cas dûment justifiés par le ministre de la Santé et après avis de la direction de la Santé.

Le matériel et la documentation peuvent alors porter le nom le sigle de la firme donatrice mais ne peuvent pas faire référence à une marque spécifique de préparation pour nourrissons et ils ne peuvent être distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

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

Art. 13. Modifications des annexes et méthodes d'analyse.

Les modifications des annexes du présent règlement ainsi que les méthodes d'échantillonnage et d'analyse nécessaires au contrôle de la composition des préparations pour nourrissons et des préparations de suite pourront être déterminées par des règlements à prendre par le Ministre de la Santé.

Art. 14. Interdictions.

1. Il est interdit de fabriquer, d'importer, de commercialiser dans la Communauté, de détenir ou de transporter en vue de la vente, d'offrir en vente, de vendre, de céder à titre onéreux ou gratuit dans les cas visés à l'article 11 sous 3, des préparations pour nourrissons et des préparations de suite lorsqu'ils ne sont pas conformes aux prescriptions du présent règlement.
2. Il est interdit d'exporter vers un pays tiers des préparations pour nourrissons et des préparations de suite au sens de l'article 2 sous 3 et 4 qui ne sont pas conformes au présent règlement.

En outre, les produits visés à l'article 2 sous 3 et 4 qui sont destinés à être exportés vers un pays tiers, doivent être conformes:

- 2.1. aux articles 4, 5, 6 et 7 du présent règlement ou aux normes internationales applicables à cet égard établies par le Codex Alimentarius;
- 2.2. à l'article 10 paragraphes 2 à 6 du présent règlement;
- 2.3. aux dispositions du règlement grand-ducal du 8 avril 1991 relatif aux mentions ou marques permettant d'identifier le lot auquel appartient une denrée alimentaire, sauf décision contraire ou disposition particulière établie par le pays importateur.
3. Les produits visés à l'article 2 sous 3 et 4 ne peuvent être exportés vers les pays tiers que s'ils sont étiquetés en une langue adéquate, et de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.
4. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues à l'article 10 paragraphes 2 à 6 du présent règlement s'appliquent également à la présentation de ces produits destinés à être exportés vers un pays tiers, et notamment à leur forme, aspect ou emballage et aux matériaux d'emballage utilisés.

Art. 15. Dispositions pénales.

Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies des peines édictées par l'article 2 de la loi du 25 septembre 1953 ayant pour objet la réorganisation du contrôle des denrées alimentaires, boissons et produits usuels, sans préjudice de celles prévues par les articles 9 et suivants de la même loi, par le code pénal ou par d'autres lois.

Art. 16. Entrée en vigueur.

Le présent règlement entrera en vigueur quatre jours après sa publication au Mémorial.

Toutefois les préparations pour nourrissons et les préparations de suite qui ne satisfont pas encore aux dispositions du présent règlement continuent à pouvoir être commercialisées jusqu'au 31 mai 1994 pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du règlement grand-ducal du 8 avril 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

Art. 17. Exécution.

Notre ministre de la Santé et Notre ministre de la Justice sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial avec ses annexes.

Le Ministre de la Santé,

Johny Lahure

Le Ministre de la Justice,

Marc Fischbach

Château de Berg, le 20 novembre 1993.

Jean

ANNEXE I

**Composition essentielle des préparations pour nourrissons
lorsqu'elles sont reconstituées selon les instructions du fabricant**

N.B.: Les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à l'emploi.

1. **Energie**

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. **Protéines**

(Teneur en protéines = teneur en azote × 6,38) pour les protéines de lait de vache.
(Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25) pour les isolats de protéines de soja.

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

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

- L'indice chimique des protéines présentes n'est pas inférieur à 80% 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 (modification du rapport caséines/protéines de lactosérum)

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	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

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
0,56 g/1000 kJ (2,25 g/100 kcal)	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% 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 µmoles/100 kJ (7,5 µmoles/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**

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	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% d'isomères trans d'acides gras.

3.2. Acide laurique

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
—	15% des matières grasses totales

3.3. Acide myristique

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
—	15% des matières grasses totales

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

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
70 mg/100 kJ (300 g/100 kcal)	285 g/100 kJ (1200 g/100 kcal)

4. **Glucides**

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
1,7 mg/100 kJ (7 g/100 kcal)	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,
 - maïdon précuit
 - amido gélatinisé
- } naturellement exempts de gluten

4.2. Lactose

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
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% de la teneur totale en protéines.

4.3. Saccharose

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
—	20% de la teneur totale en hydrates de carbone

4.4. Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
—	2 g/100 ml et 30% des glucides totaux

5. **Eléments minéraux**

5.1. Préparations à base de protéines de lait de vache

	<i>Pour 100 kJ</i>		<i>Pour 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
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	—

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:

	<i>Pour 100 kJ</i>		<i>Pour 100 kcal</i>	
	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>	<i>Minimum</i>	<i>Maximum</i>
Fer (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinc (mg)	0,18	0,5	0,75	2,4

⁽¹⁾ Limite applicable aux préparations enrichies en fer.

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 B6 (µg)	9	—	35	—
Biotine (µg)	0,4	—	1,5	—
Acide folique (µg)	1	—	4	—
Vitamine B12 (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine K (µg)	1	—	4	—
Vitamine E (mg-αET) ⁽⁴⁾	0,5/g	—	0,5/g	—
	d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles		d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kJ disponibles	

⁽¹⁾ ER = équivalent rétinol all - trans.

⁽²⁾ Sous forme de cholécalciferol, dont 10 µg = 400 u.i. de vitamines D.

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

⁽⁴⁾ αx — ET = d-α-équivalent tocophérol.

ANNEXE II

Composition essentielle des préparations de suite lorsqu'elles sont reconstituées selon les instructions du fabricant

N.B. Les valeurs indiquées se rapportent au produit prêt à l'emploi.

1. Energie

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

2. Protéines

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

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

Minimum	Maximum
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

- L'indice chimique des protéines présentes est au moins égal à 80% 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 dans le but d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. Lipides

Minimum	Maximum
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	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% s'isomères trans d'acides gras.

3.2.	Acide laurique					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	—			15% des matières grasses totales		
3.3.	Acide myristique					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	—			15% des matières grasses totales		
3.4.	Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	70 mg/100 kJ			—		
	(300 g/100 kcal):					
	cette limite ne s'applique					
	qu'aux préparations de suite					
	additionnées d'huiles végétales					
4.	Glucides					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	1,7 mg/100 kJ			3,4 g/100 kJ		
	(7 g/100 kcal)			(14 g/100 kcal)		
4.1.	L'utilisation d'ingrédients contenant du gluten est interdite.					
4.2.	Lactose					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	0,45 g/100 kJ			—		
	(1,8 g/100 kcal)			—		
	La présente disposition n'est pas applicable aux préparations de suite dans lesquels les isolats de protéines de soja représentent plus de 50% de la teneur totale en protéines.					
4.3.	Saccharose, fructose, miel					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	—			isolément ou ensemble:		
				20% des glucides totaux		
5.	Éléments minéraux					
5.1.				<i>Pour 100 kJ</i>		<i>Pour 100 kcal</i>
				<i>Minimum</i>		<i>Maximum</i>
	Fer (mg)			0,25		0,5
	Iode (µg)			1,2		5
				—		—
5.2.	Zinc					
5.2.1.	Préparations de suite entièrement à base de lait de vache					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	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.					
	<i>Minimum</i>			<i>Maximum</i>		
	0,18 mg/100 kJ			—		
	(0,75 mg/100 kcal)					
5.3.	<i>Autres éléments minéraux:</i>					
	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					
				<i>Pour 100 kJ</i>		<i>Pour 100 kcal</i>
				<i>Minimum</i>		<i>Maximum</i>
	Vitamine A (µg-ER) ⁽¹⁾			14		43
	Vitamine D (µg) ⁽²⁾			0,25		0,75
	Vitamine C (mg)			1,9		—
	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 par 100 kJ disponibles		d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kJ disponibles

⁽¹⁾ ER = équivalent rétinol all - trans.

⁽²⁾ Sous forme de cholécalférol, dont 10 µg = 400 u.I. de vitamine D.

⁽³⁾ α — ET = d-α-équivalent tocophérol.

ANNEXE III

Substances nutritives

1. Vitamines

<i>Vitamine</i>	
<i>Formule vitaminique</i>	
Vitamine A	Acétate de rétinol Palmitate de rétinol Béta-carotène Rétinol
Vitamine D	Vitamine D2 (ergocalciférol) Vitamine D3 (cholécalficérol)
Vitamine B1	Chlorhydrate de thiamine Mononitrate 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-pantothane de calcium D-pantothane de sodium Pantothénol
Vitamine B12	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. Eléments minéraux

<i>Eléments minéraux</i>	<i>Sels autorisés</i>
Calcium (Ca)	Carbonate de calcium Chlorure de calcium Sels de calcium de l'acide citrique Gluconate de calcium Glycérophosphate de calcium Lactate de calcium Sels de calcium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de calcium
Magnésium (Mg)	Carbonate de magnésium Chlorure de magnésium Oxyde de magnésium Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique Sulfate de magnésium Gluconate de magnésium Hydroxyde de magnésium Sels de magnésium de l'acide citrique
Fer (Fe)	Citrate ferreux Gluconate ferreux Lactate ferreux Sulfate ferreux Citrate ferrique d'ammonium Fumarate ferreux Diphosphate ferrique

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
Manganèse (Mn)	Carbonate de manganèse Chlorure de manganèse Citrate de manganèse Sulfate de manganèse Gluconate de manganèse
Sodium (Na)	Biocarbonate 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 Sels de potassium de l'acide citrique Gluconate de potassium Lactate de potassium Sels de potassium de l'acide orthophosphorique Hydroxyde de potassium

3. Acides aminés et autres composés azotés

L-arginine et son chlorhydrate
 L-cystine et son chlorhydrate
 L-histidine et son chlorhydrate
 L-isoleucine et son chlorhydrate
 L-Leucine et son chlorhydrate
 L-lysine et son chlorhydrate
 L-cystéine et son chlorhydrate
 L-méthionine
 L-phénylalanine
 L-threonine
 L-tryptophane
 L-tyrosine
 L-valine
 L-carnitine et son chlorhydrate
 Taurine

4. Autres

Choline
 Chlorure de choline
 Citrate de choline
 Bitartrate de choline
 Inositol

ANNEXE IV

Critères de composition pour les préparations pour nourrissons autorisant une allégation

<i>Allégation</i>	<i>Conditions autorisant l'allégation</i>
1. Protéines adaptées	La teneur en protéines est inférieure à 0,6 g/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

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

ANNEXE V

Les acides aminés essentiels et semi-essentiels dans le lait maternel

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

	<i>Pour 100 kJ⁽¹⁾</i>	<i>Pour 100 kcal</i>
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):

	<i>Caséine⁽¹⁾</i>	<i>Lait maternel⁽¹⁾</i>
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⁾ Amino acid content of foods and biological data on protein (Teneur en acides aminés des aliments et données biologiques sur les protéines). FAO Nutritional Studies, n° 24, Rome 1970, items 375 and 383.

ANNEXE VII

Les éléments minéraux dans le lait de vache

A titre indicatif, les teneurs en éléments minéraux du lait de vache, exprimée pour 100 g de matière sèches non grasses, sont les suivantes:

	<i>pour 100 g de MSNG⁽¹⁾</i>	<i>Pour 1 g de protéines</i>
Sodium (mg)	550	15
Potassium (mg)	1680	43
Chlore (mg)	1050	28
Calcium (mg)	1350	35
Phosphore (mg)	1070	28
Magnésium (mg)	135	3,5
Cuivre (µg)	225	6
Iode	NS	NS

⁽¹⁾ MSNG = matières sèches non grasses

⁽²⁾ NS: varie considérablement selon la saison et les conditions d'élevage

Loi du 2 décembre 1993 portant adaptation de la loi modifiée du 10 août 1915 concernant les sociétés commerciales à la directive 90/605/CEE du Conseil des Communautés Européennes du 8 novembre 1990, modifiant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE concernant respectivement les comptes annuels et les comptes consolidés, en ce qui concerne leur champ d'application et portant modification de certaines autres dispositions de la loi modifiée du 10 août 1915.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Notre Conseil d'Etat entendu;

De l'assentiment de la Chambre des Députés;

Vu la décision de la Chambre des Députés du 26 octobre 1993 et celle du Conseil d'Etat du 16 novembre 1993 portant qu'il n'y a pas lieu à second vote;

Avons ordonné et ordonnons:

- I. Dispositions portant adaptation de la loi modifiée du 10 août 1915 concernant les sociétés commerciales à la directive 90/605/CEE du Conseil des Communautés Européennes du 8 novembre 1990.

Art. 1^{er}. L'article 204 est remplacé par le texte suivant:

«(1) La présente section s'applique aux sociétés anonymes, aux sociétés en commandite par actions et aux sociétés à responsabilité limitée, à l'exception des établissements de crédit et des sociétés d'assurance.

(2) Elle s'applique également aux sociétés en nom collectif et aux sociétés en commandite simple lorsque tous leurs associés indéfiniment responsables sont des sociétés telles qu'indiquées à l'article 1^{er} paragraphe (1) premier alinéa de la directive modifiée 78/660/CEE du 25 juillet 1978 ou des sociétés qui ne relèvent pas du droit d'un Etat membre des Communautés Européennes mais qui ont une forme juridique comparable à celles visées dans la directive 68/151/CEE du 9 mars 1968.

(3) Elle s'applique également aux formes de sociétés visées au paragraphe (2) lorsque tous leurs associés indéfiniment responsables sont eux-mêmes organisés dans une des formes indiquées à ce paragraphe ou à l'article 1^{er} paragraphe (1) premier alinéa de la directive modifiée 78/660/CEE.»

Art. 2. L'article 248 paragraphe (1) 2 est complété par l'alinéa suivant:

«le nom, le siège et la forme juridique de toute entreprise dont la société est l'associé indéfiniment responsable. Cette information peut être omise lorsqu'elle n'est que d'un intérêt négligeable au regard de l'objectif de l'article 205 paragraphe (3);»

Art. 3. L'article 252 est complété par un paragraphe (1)bis libellé comme suit:

«(1)bis. Une société visée à l'article 204, paragraphes (2) et (3) est dispensée de publier ses comptes annuels conformément à l'article 9, à condition que ces comptes soient à la disposition du public au siège de la société, lorsque:

- a) tous ses associés indéfiniment responsables sont des sociétés visées à l'article 1^{er} paragraphe (1) premier alinéa de la directive modifiée 78/660/CEE du 25 juillet 1978 régies par la législation d'autres Etats membres des Communautés Européennes et qu'aucune d'elles ne publie les comptes de la société concernée conjointement avec ses propres comptes,
ou lorsque
- b) tous ses associés indéfiniment responsables sont des sociétés qui ne relèvent pas du droit d'un Etat membre mais qui ont une forme juridique comparable à celles visées dans la directive 68/151/CEE.
Copie des comptes doit pouvoir être obtenue sur simple demande. Le prix réclamé pour cette copie ne peut excéder son coût administratif.

En cas de non-respect des obligations prévues par le présent paragraphe, l'article 163 3' s'applique.»