

Sint-Dimpna- en Gasthuismuseum, A.S.B.L.
Gasthuisstraat 1
2440 Geel

Sint-Lukasstichting, A.S.B.L.
rue des Palais 70
1210 Bruxelles 21

Stichting Lodewijk de Raet, Etablissement d'utilité publique,
rue Liedts 27-29
1210 Bruxelles 21

Vereniging voor de Bescherming van het Onroerend Cultureel
Erfgoed van België, A.S.B.L.
Parc du Cinquantenaire 10
1040 Bruxelles 4

De Wielewaal, Koninklijke Vereniging voor Vogel- en Natuurstudie,
A.S.B.L.
Graatakker 11
2300 Turnhout

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 9 juillet 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :
Le Ministre des Finances,
Ph. MAYSTADT

Sint-Dimpna- en Gasthuismuseum, V.Z.W.
Gasthuisstraat 1
2440 Geel

Sint-Lukasstichting, V.Z.W.
Paleizenstraat 70
1210 Brussel 21

Stichting Lodewijk de Raet, Instelling van openbaar nut,
Liedtsstraat 27-29
1210 Brussel 21

Vereniging voor de Bescherming van het Onroerend Cultureel
Erfgoed van België, V.Z.W.
Jubelpark 10
1040 Brussel 4

De Wielewaal, Koninklijke Vereniging voor Vogel- en Natuurstudie,
V.Z.W.
Graatakker 11
2300 Turnhout

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 9 juli 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :
De Minister van Financiën,
Ph. MAYSTADT

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE ET DE L'ENVIRONNEMENT

F. 91 — 2220

18 FEVRIER 1991. — Arrêté royal relatif
aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

BAUDOUIN, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

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

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

Vu les avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 16 décembre 1982;

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

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

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de Notre Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

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

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

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

MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU

N. 91 — 2220

18 FEBRUARI 1991. — Koninklijk besluit
betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding

BOUDEWIJN, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere produkten, gewijzigd door de wet van 22 maart 1989, inzonderheid op de artikelen 2, 3, 10 en 20, § 4;

Gelet op de richtlijn 89/398/EEG van 3 mei 1989 van de Raad van de Europese Gemeenschappen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-Staten inzake voor bijzondere voeding bestemde levensmiddelen;

Gelet op de adviezen van de Hoge Gezondheidsraad;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 18 december 1982;

Gelet op de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd door de wetten van 9 augustus 1980, 16 juni 1989 en 4 juli 1989;

Gelet op de dringende noodzaak, gerechtvaardigd door het feit dat voornoemde richtlijn 89/398/EEG ten laatste op 16 mei 1990 in nationaal recht diende te worden omgezet;

Op de voordracht van onze Minister van Sociale Zaken en van Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding : de voedingsmiddelen, die zich door hun bijzondere samenstelling of door een bijzondere fabricagewijze duidelijk onderscheiden van de overeenkomende gewone voedingsmiddelen, die daarenboven geschikt zijn voor een aangegeven bijzondere voeding en die zodanig in de handel worden gebracht, dat wordt aangegeven, dat zij voor dit doel geschikt zijn, met uitsluiting van de drinkwaters bedoeld in de wet van 14 augustus 1933 betreffende de bescherming van drinkwaters, gewijzigd bij de wet van 24 januari 1977.

2° Bijzondere voeding : de voeding, die voldoet aan de bijzondere voedingsbehoeften :

a) van bepaalde categorieën personen wier assimilatieproces of stofwisseling is verstoord, of

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

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

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

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

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

6° Protéine de référence: la composition des acides aminés du type L en mg/g de protéine:

a) pour le lait maternel:

thréonine	45
cystéine + méthionine	35
valine	54
isoleucine	47
leucine	95
tyrosine + phénylalanine	72
histidine	28
lysine	70
tryptophane	17

b) pour la protéine de référence FAO:

thréonine	40
cystéine + méthionine	35
valine	50
isoleucine	40
leucine	70
tyrosine + phénylalanine	60
histidine	—
lysine	55
tryptophane	10

c) pour la protéine de lait de vache:

thréonine	44
cystéine + méthionine	33
valine	64
isoleucine	47
leucine	95
tyrosine + phénylalanine	102
histidine	27
lysine	78
tryptophane	14

b) pour la protéine de l'œuf de poule:

thréonine	47
cystéine + méthionine	57
valine	66
isoleucine	54
leucine	86
tyrosine + phénylalanine	93
histidine	22
lysine	70
tryptophane	17

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

8° Autorité compétente: l'Inspection des denrées alimentaires du Ministère de la Santé publique et de l'Environnement.

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

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

1° satisfont aux exigences du présent arrêté et aux conditions de l'annexe du présent arrêté pour la catégorie correspondante;

2° le cas échéant, répondent aux dispositions légales et réglementaires en ce qui concerne les denrées alimentaires de consommation courante correspondantes, sauf en ce qui concerne les modifications qui doivent être apportées aux denrées alimentaires pour les rendre conforme aux exigences mentionnées sous 1°;

b) van bepaalde categorieën personen, die zich in bijzondere fysiologische omstandigheden bevinden en die daarom bijzonder gebaat kunnen zijn bij een gecontroleerde ingestie van sommige voedingsstoffen in voedingsmiddelen, of

c) van zuigelingen of kleuters in goede gezondheid.

3° Dieetvoedingsmiddelen, regimevoedingsmiddelen: de voedingsmiddelen bestemd voor een bijzondere voeding bepaald in 2°, a en b.

4° Voedingsmiddelen voor zuigelingen of kleuters: de voedingsmiddelen bestemd voor een bijzondere voeding bepaald in 2°, c.

5° Biologische eiwitwaarde: de laagste van de verhoudingen tussen ieder afzonderlijk essentieel aminozuur van de in de waar aanwezige eiwitten en aminozuren en het overeenkomstige aminozuur van het referentie-eiwit, vermenigvuldigd met 100.

6° Referentie-eiwit: de samenstelling van de L-aminozuren in mg/g eiwit:

a) voor moedermelk:

threonine	45
cysteïne + methionine	35
valine	54
isoleucine	47
leucine	95
tyrosine + fenylalanine	72
histidine	28
lysine	70
tryptofaan	17

b) voor het FAO-referentie-eiwit:

threonine	40
cysteïne + methionine	35
valine	50
isoleucine	40
leucine	70
tyrosine + fenylalanine	60
histidine	—
lysine	55
tryptofaan	10

c) voor koemelkeiwit:

threonine	44
cysteïne + methionine	33
valine	64
isoleucine	47
leucine	95
tyrosine + fenylalanine	102
histidine	27
lysine	78
tryptofaan	14

b) voor kippeei-eiwit:

threonine	47
cysteïne + methionine	57
valine	66
isoleucine	54
leucine	86
tyrosine + fenylalanine	93
histidine	22
lysine	70
tryptofaan	17

7° Minister: de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

8° Bevoegde autoriteit: de Eetwareninspectie van het Ministerie van Volksgezondheid en Leefmilieu.

§ 2. De bepalingen van dit besluit zijn niet van toepassing op de dieetvoedingsmiddelen waarvoor in de bijlage van dit besluit verwezen wordt naar de registratie als geneesmiddel.

Art. 2. De enige in de handel toegelaten voedingsmiddelen voor bijzonder voeding zijn deze die:

1° voldoen aan de eisen gesteld in dit besluit en aan de voorwaarden in de bijlage van dit besluit voor de overeenstemmende categorie;

2° in voorkomend geval, voldoen aan de geldende wettelijke of reglementaire bepalingen voor wat betreft de overeenkomende gewone voedingsmiddelen, behalve wat betreft de wijzigingen, die in de voedingsmiddelen noodzakelijk zijn om ze in overeenstemming te brengen met de eisen gesteld onder 1°;

3° sont protégées par un récipient ou par un emballage de telle sorte que toute contamination d'origine extérieure du contenu soit évitée.

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

1° s'il est satisfait aux conditions suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

3° si elles sont enregistrées conformément à la procédure indiquée à l'article 7, § 1er, lorsque l'obligation d'enregistrement est mentionnée à l'annexe du présent arrêté.

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

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

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

Au moment de la mise dans le commerce subséquente du même produit dans un autre Etat membre, le fabricant ou, le cas échéant, l'importateur, transmet à l'autorité compétente de cet Etat membre la même information, complétée par l'indication de l'autorité destinataire de la première notification.

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

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

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

Cette disposition ne s'applique pas :

a) aux denrées alimentaires diététiques ou de régime, pour lesquelles une dérogation a été accordée par arrêté royal, sur proposition ou après avis du Conseil supérieur d'Hygiène publique;

b) à l'information technique dans laquelle il est mentionné qu'elle est exclusivement destinée aux titulaires d'un diplôme requis pour l'exercice de l'art de guérir, du diplôme de gradué(e) en diététique ou de diététicien(ne) ainsi qu'aux infirmiers(ères) gradué(és), et qu'elle ne peut pas être transmise au consommateur;

c) aux noms de maladies ou de personnes atteintes de maladies pour lesquelles une denrée alimentaire destinée à une alimentation particulière ne convient pas.

3° op een dusdanige wijze door een recipiënt of door een verpakking beschermd zijn, dat elke verontreiniging van uitwendige oorsprong van de inhoud vermeden wordt.

Art. 3. § 1. Dieet- of regimevoedingsmiddelen en voedingsmiddelen voor zuigelingen of kleuters mogen slechts gefabriceerd of ingevoerd worden :

1° indien aan de volgende eisen voldaan is :

a) de fabrikant moet de grondstoffen en de afgewerkte produkten frequent maar op wisselende tijdstippen laten analyseren, hetzij in het eigen laboratorium, hetzij in een onafhankelijk laboratorium.

De analyses moeten betrekking hebben op de bijzondere kenmerken en op de microbiologische toestand van de waar.

Het analyseverslag moet duidelijk de aard en de datum van de analyses vermelden. De analyseverslagen moeten per datum gerangschikt en genummerd ter beschikking van de bevoegde autoriteit gehouden worden;

b) de invoerder moet op de onder a omschreven wijze de verslagen ter beschikking houden van de analyses op de door hem ingevoerde produkten die hij zelf heeft laten uitvoeren of die hem door de fabrikant of uitvoerder ter beschikking gesteld zijn.

Voor de produkten ingevoerd door de EEG lid-Staten evenwel mogen de hiervoor bedoelde analyseverslagen rechtstreeks aan het hoofdbestuur van de bevoegde autoriteit worden overgemaakt;

2° indien zij gefabriceerd of ingevoerd worden in plaats, waarvoor een vergunning afgeleverd werd overeenkomstig artikel 8.

Deze bepaling geldt nochtans niet voor de produkten ingevoerd uit of gefabriceerd in een andere EEG lid-Staat;

3° indien zij geregistreerd zijn overeenkomstig de in artikel 7, § 1, omschreven procedure, wanneer van deze registratieplicht in de bijlage van dit besluit melding is gemaakt.

§ 2. Dieet- of regimevoedingsmiddelen mogen slechts aangeboden, verkocht, verdeeld, gesleten, onder kosteloze of bezwarende titel afgestaan worden indien zij in de voor de verbruikers toegankelijke plaatsen afzonderlijk gegroepeerd zijn per categorie en afgescheiden van andere voedingsmiddelen en produkten.

§ 3. Voedingsmiddelen voor bijzondere voeding die niet in de bijlage van dit besluit opgenomen zijn en voor de eerste maal in een EEG lid-Staat in de handel worden gebracht moeten door de fabrikant of, in het geval van in niet EEG lid-Staten gefabriceerde produkten, door de invoerder, bij de bevoegde autoriteit van de lid-Staat, waar het produkt in de handel wordt gebracht, genotificeerd worden.

De notificatie gebeurt door een specimen van de voor dat produkt gebruikte etikettering aan die autoriteit toe te zenden.

Wanneer genoemd produkt vervolgens in een andere lid-Staat in de handel wordt gebracht, doet de fabrikant of, in voorkomend geval, de invoerder, de bevoegde autoriteit van die lid-Staat dezelfde gegevens toekomen en vermeldt daarbij tevens de autoriteit waaraan de eerste kennisgeving was gericht.

De bevoegde autoriteit mag zo nodig van de fabrikant of, in voorkomend geval, van de invoerder, het voorleggen van wetenschappelijke werkzaamheden en gegevens eisen waaruit blijkt dat het produkt in overeenstemming is met artikel 1, § 1, 1° en 2°, alsmede met de vermeldingen, bedoeld in artikel 6, § 1, 1°. Indien over deze werkzaamheden een gemakkelijk toegankelijke publicatie is verschenen, kan met een verwijzing naar die publicatie worden volstaan.

Art. 4. § 1. De aanduidingen « dieet » en « regime » evenals de samenstellingen, afleidingen en vertalingen daarvan mogen in de etikettering, reclame en handel niet gebruikt worden dan met betrekking tot de in artikel 1, § 1, 3°, bedoelde voedingsmiddelen.

§ 2. In de etikettering van, in de reclame voor en in de handel in voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding mag geen gewag gemaakt worden van mensenziekten of van personen die an ziekten lijden.

Deze bepaling is niet van toepassing :

a) op dieet- of regimevoedingsmiddelen, waarvoor bij koninklijk besluit een afwijking is toegestaan op voorstel of na advies van de Hoge Gezondheidsraad;

b) op de technische voorlichting waarin vermeld is dat zij uitsluitend bestemd is voor houders van een diploma vereist voor de uitoefening van de geneeskunst, van een diploma van gegradueerde in de dieetleer of van diëtist(e) of gegradueerde verplegers en dat zij niet aan de verbruiker mag worden doorgegeven;

c) op de namen van ziekten of van zieke personen waarvoor een bepaald voedingsmiddel, bestemd voor een bijzondere voeding, niet geschikt is.

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

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

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

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

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

1° les éléments particuliers de la composition qualitative et quantitative ou le procédé spécial de fabrication qui confèrent à la denrée ses caractéristiques nutritionnelles particulières;

2° la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et kcal ainsi que la teneur en glucides, en protéides et en lipides par 100 g ou 100 ml de la denrée commercialisée et rapportée à la quantité proposée pour la consommation si la denrée est ainsi présentée.

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

3° le numéro d'enregistrement dans les cas où l'enregistrement est prévu en annexe du présent arrêté;

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

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

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

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

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

2° Les mentions prévues au § 1er, 1° à 3°, ne doivent toutefois pas être apposées lorsque l'annexe du présent arrêté le stipule expressément.

Art. 7. § 1er. Dans les cas où l'enregistrement est imposé en vertu des dispositions de l'annexe du présent arrêté, la procédure suivante sera appliquée :

1° Les demandes d'enregistrement doivent être adressées en deux exemplaires à l'autorité compétente.

2° Pour être recevables, les demandes doivent comporter les données suivantes :

a) la composition quantitative et qualitative complète;

b) les raisons pour l'enregistrement de la denrée alimentaire;

c) les emballages, étiquettes et notices éventuelles relatives à ces denrées alimentaires;

d) le récépissé du versement visé au 3°.

3° Lors de l'introduction de la demande, le demandeur doit verser une redevance fixée à 2 500 F.

Cette redevance est irrecouvrable et doit être versée au compte de l'autorité compétente.

4° Le Ministre peut, de sa propre initiative ou à la demande du Conseil supérieur d'Hygiène publique, solliciter du demandeur qu'il fournisse des renseignements complémentaires pour permettre au Conseil supérieur d'Hygiène publique de formuler son avis.

5° Le Ministre transmet la demande au Conseil supérieur d'Hygiène publique, dans les quatorze jours où la demande a été reconnue recevable et en informe le demandeur.

Art. 5. § 1. Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding moeten bij het in de handel brengen als volgt aangeduid worden :

1° voor voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding waarvan de overeenkomende gewone voedingsmiddelen het voorwerp uitmaken van wettelijke of reglementaire bepalingen moet de wettelijke of reglementaire benaming vergezeld zijn van de aanduiding van de bijzondere kenmerken, die de karakteristieken van de samenstelling of van de bereidingswijze van de voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding uitmaken;

2° voor voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding waarvan de overeenkomende gewone voedingsmiddelen niet het voorwerp uitmaken van wettelijke of reglementaire bepalingen of niet bestaan moet de gebruikte benaming vergezeld zijn van de aanduiding van de bijzondere kenmerken die de karakteristieken van de samenstelling of van de bereidingswijze van de voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding uitmaken.

§ 2. De aanduiding van de in § 1 bedoelde bijzondere kenmerken wordt vervangen door de aanduiding van de bestemming in het geval van de in artikel 1, § 1, 4°, bedoelde voedingsmiddelen, waarbij de woorden « zuigelingen » en « kleuters » al naar gelang het geval door de woorden « prematuren », « peuters » of « kleine kinderen » mogen vervangen worden.

Art. 6. § 1. Voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding mogen slechts in de handel gebracht worden indien de etikettering de volgende vermeldingen bevat :

1° de specifieke bijzonderheden van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling of de bijzondere bereidingswijze die de waar zijn bijzondere voedingskenmerken verlenen;

2° de in kJ en kcal uitgedrukte beschikbare energiewaarden en het gehalte aan koolhydraten, eiwitten en vetstoffen per 100 g of 100 ml van de waar zoals deze in de handel wordt gebracht en, in voorkomend geval, per aangegeven hoeveelheid van de consumptieklare waar.

Indien de energiewaarde echter lager is dan 50 kJ (12kcal) per 100 g respectievelijk per 100 ml van de in de handel gebrachte waar mag deze worden vervangen door de aanwijzing « energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 g » respectievelijk door de aanwijzing « energiewaarde lager dan 50 kJ (12 kcal) per 100 ml »;

3° in de gevallen waarvoor volgens de bijlage van dit besluit de registratie voorzien is, het registratienummer;

4° de vermeldingen, die in voorkomend geval in de wettelijke of reglementaire bepalingen betreffende de overeenkomende gewone voedingsmiddelen bepaald zijn, voor zover zij niet in deze paragraaf voorkomen.

§ 2. 1° De vermeldingen, bedoeld in § 1, moeten op de recipiënten, verpakkingen of etiketten op zichtbare, goed leesbare en onuitwisbare wijze zijn aangebracht.

De in § 1, 2°, bedoelde vermeldingen mogen nochtans op een bijsluiter worden aangebracht :

a) indien ze, omwille van de geringe afmetingen van de verpakking, niet op de buitenzijde kunnen vermeld worden;

b) indien het verzamelverpakkingen betreft die bestemd zijn voor gemeenschapskeukens of verzorgingsinrichtingen.

2° De vermeldingen bedoeld in § 1, 1° tot 3°, moeten nochtans niet worden aangebracht wanneer hiervan in de bijlage van dit besluit uitdrukkelijk melding is gemaakt.

Art. 7. § 1. In de gevallen waarvoor volgens de bepalingen van de bijlage van dit besluit de registratie verplicht gesteld is, wordt de volgende procedure toegepast :

1° De aanvragen tot registratie moeten in twee exemplaren gericht worden tot de bevoegde autoriteit.

2° Om ontvankelijk te zijn moeten de aanvragen de volgende gegevens bevatten :

a) de volledige kwantitatieve en kwalitatieve samenstelling;

b) de redenen voor de registratie van het voedingsmiddel;

c) de verpakkingen, etiketten en eventuele bijsluiters, die op het voedingsmiddel betrekking hebben;

d) het bewijs van storting zoals bepaald onder 3°.

3° Bij het indienen van de aanvraag moet de aanvrager een vergoeding storten waarvan het bedrag wordt vastgesteld op 2 500 F.

Deze vergoeding is niet terugvorderbaar en moet gestort worden op de rekening van de bevoegde autoriteit.

4° De Minister kan op eigen initiatief of ingevolge het verzoek van de Hoge Gezondheidsraad de aanvrager verzoeken aanvullende inlichtingen te verstrekken, die het de Hoge Gezondheidsraad mogelijk moeten maken zijn advies te formuleren.

5° De Minister legt de aanvraag binnen veertien dagen, nadat de aanvraag ontvankelijk is bevonden, voor aan de Hoge Gezondheidsraad en stelt de aanvrager daarvan in kennis.

6° Dans les quatre mois après réception de la demande, le Conseil supérieur d'Hygiène publique émet un avis motivé.

Sur demande motivée du Conseil, le Ministre peut prolonger cette période de quatre mois; il en informe le demandeur.

Dans le cas où des renseignements complémentaires sont requis du demandeur, cette période est suspendue à partir de la date de la demande des renseignements, jusqu'à la date de leur introduction.

7° La décision ministérielle motivée, refusant ou accordant l'enregistrement, éventuellement sous certaines conditions, est notifiée au demandeur.

Si le Conseil supérieur d'Hygiène n'émet pas un avis dans la période prévue sous 6°, l'avis est censé être favorable.

§ 2. 1° L'enregistrement peut être retiré par le Ministre, si la composition ou l'étiquetage n'est pas conforme aux dispositions réglementaires en vigueur ou ne répond plus à la composition ayant fait l'objet de la demande d'enregistrement.

Le titulaire, en cas de retrait de l'enregistrement, dispose de six mois, à compter de la notification de celui-ci, pour retirer les produits concernés du commerce.

2° sont déclarées nuisibles :

a) les denrées alimentaires dont l'enregistrement est prévu en annexe du présent arrêté et qui n'ont pas été enregistrées;

b) les denrées alimentaires dont l'enregistrement a été retiré, après expiration de la période de six mois visée au 1°.

§ 3. Les dispositions du § 1er sont applicables aux demandes d'obtention d'une dérogation visée à l'article 4, § 2, a, ou dans l'annexe du présent arrêté.

Art. 8. § 1er. Les autorisations visées à l'article 3, § 1er, 2°, peuvent être obtenues comme suit :

1° Les demandes d'obtention de l'autorisation doivent être adressées, en deux exemplaires, à l'autorité compétente.

2° Pour être recevables, les demandes doivent être accompagnées du récépissé de versement visé au 3°.

3° Lors de l'introduction de la demande visée sous 1°, le demandeur doit verser une redevance dont le montant est fixé à 6 000 francs.

Cette redevance est irrécouvrable et doit être versée au compte de l'autorité compétente.

4° Le Ministre délivre l'autorisation après avoir contrôlé le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour la fabrication ou l'importation de denrées alimentaires.

§ 2. L'autorisation peut être retirée par le Ministre si les dispositions réglementaires en vigueur ne sont plus remplies.

Le retrait est communiqué, par lettre recommandée, au détenteur de l'autorisation, après qu'il ait eu la possibilité de présenter par écrit au Ministre les moyens de défense dont il dispose.

Art. 9. Les redevances fixées aux articles 7, § 1er, 3°, et 8, § 1er, 3°, sont liées à l'évolution de l'indice des prix à la consommation établi par le Ministère des Affaires économiques.

Les montants de base (a) sont adaptés proportionnellement chaque fois que le nouvel indice des prix (b), est modifié de 20 points par rapport à l'indice des prix de base (c) correspondant à celui du mois au cours duquel le présent arrêté est publié au *Moniteur belge*, selon la formule : nouvelle redevance

$$= \frac{a \times b}{c}$$

Les nouveaux montants ainsi calculés entrent en application le premier janvier qui suit le mois où l'indice des prix a été modifié de 20 points.

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

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

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

6° Binnen de vier maanden na ontvangst van de aanvraag brengt de Hoge Gezondheidsraad er een met redenen omkleed advies over uit.

Op gemotiveerd verzoek van de Raad kan de Minister die termijn met vier maanden verlengen; hij stelt de aanvrager hiervan in kennis.

Wanneer van de aanvrager bijkomende inlichtingen worden gevraagd wordt die termijn geschorst vanaf de datum waarop de inlichtingen worden aangevraagd tot op de datum, waarop zij ingediend worden.

7° De met redenen omklede ministeriële beslissing van weigering of toekenning van registratie, gebeurlijk onder bepaalde voorwaarden, wordt ter kennis gebracht van de aanvrager.

Indien de Hoge Gezondheidsraad binnen de onder 6° genoemde termijn geen advies uitbrengt, wordt het geacht gunstig te zijn.

§ 2. 1° De registratie kan door de Minister worden ingetrokken indien de samenstelling of de etikettering niet conform is met de geldende reglementaire voorschriften of niet meer beantwoordt aan de samenstelling, waarop de registratieaanvraag betrekking had.

Wanneer de registratie ingetrokken wordt beschikt de registratiehouder over zes maanden, te rekenen vanaf de notificatie van de intrekking, om de betreffende producten uit de handel te nemen.

2° Worden schadelijk verklaard :

a) de voedingsmiddelen waarvoor in de bijlage bij dit besluit de registratie bepaald is en die niet geregistreerd zijn;

b) de voedingsmiddelen waarvoor de registratie ingetrokken is, nadat de in 1° bepaalde periode van zes maanden verstreken is.

§ 3. De bepalingen van § 1 zijn van toepassing op de aanvragen voor het bekomen van een afwijking, zoals is bepaald in artikel 4, § 2, a, of in de bijlage van dit besluit.

Art. 8. § 1. Vergunningen zoals bepaald in artikel 3, § 1, 2°, kunnen als volgt worden bekomen :

1° De aanvragen tot het bekomen van de vergunning moeten in twee exemplaren gericht worden tot de bevoegde autoriteit.

2° Om ontvankelijk te zijn moeten de aanvragen vergezeld zijn van het in 3° bepaalde bewijs van storting.

3° Bij het indienen van de onder 1° bepaalde aanvraag moet de aanvrager een vergoeding storten waarvan het bedrag wordt vastgesteld op 6 000 frank.

Deze vergoeding is niet terugvorderbaar en moet gestort worden op de rekening van de bevoegde autoriteit.

4° De Minister levert de vergunning af, nadat nagegaan is of voldaan is aan de geldende reglementaire voorschriften met betrekking tot de fabricage of de invoer van de voedingsmiddelen.

§ 2. De vergunning kan door de Minister worden ingetrokken indien niet meer voldaan is aan de geldende reglementaire voorschriften.

Deze intrekking wordt per aangetekend schrijven aan de houder van de vergunning medegedeeld, nadat hij in de mogelijkheid werd gesteld om de verweermiddelen, waarover hij beschikt, schriftelijk aan de Minister voor te leggen.

Art. 9. De in de artikelen 7, § 1, 3° en 8, § 1, 3°, vastgestelde vergoedingen zijn gekoppeld aan de evolutie van het indexcijfer van de consumptieprijzen, vastgesteld door het Ministerie van Economische Zaken.

De basisbedragen (a) worden proportioneel aangepast, telkens het nieuwe indexcijfer (b) met 20 punten zal zijn gewijzigd ten opzichte van het basis indexcijfer (c) van de maand, tijdens dewelke dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt, volgens de formule : nieuwe vergoeding

$$= \frac{a \times b}{c}$$

De aldus bekomen nieuwe bedragen zijn van toepassing vanaf de eerste januari volgend op de maand waarin het indexcijfer met 20 punten is gewijzigd.

Art. 10. Overtredingen van de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten.

Art. 11. Het koninklijk besluit van 4 augustus 1983 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding wordt opgeheven op de dag van de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

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

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

Donné à Bruxelles, le 18 février 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales,
Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,
R. DELIZEE

Art. 13. Onverminderd het bepaalde in artikel 12 mogen, bij wijze van overgangsmaatregel, de produkten die op 16 mei 1990 bestaan en niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van dit besluit, maar wel aan die van het voornoemde koninklijk besluit van 4 augustus 1983 in de handel blijven tot 15 mei 1991.

Art. 14. Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 18 februari 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken,
Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,
R. DELIZEE

Annexe

[S — 25076]

Contenu :

1. Denrées alimentaires à composition protéique particulière.
 - 1.1. Denrées alimentaires à teneur élevée en protéines ou en composés protéiques.
 - 1.1.1. Denrées alimentaires riches en protéines ou denrées alimentaires adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.
 - 1.2. Denrées alimentaires totalement ou partiellement exemptes de composés protéiques.
 - 1.2.1. Denrées alimentaires sans gluten.
 - 1.2.2. Denrées alimentaires pauvres en un ou plusieurs acides aminés déterminés.
 2. Denrées alimentaires à composition glucidique particulière ou denrées alimentaires destinées à des personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé ou denrées alimentaires à valeur énergétique faible ou réduite destinées à un contrôle du poids.
 - 2.1. Denrées alimentaires à teneur réduite en hydrates de carbone.
 3. Denrées alimentaires à composition minérale particulière.
 - 3.1. Denrées alimentaires à basse teneur en sodium.
 - 3.1.1. Denrées alimentaires pauvres en sodium.
 - 3.1.2. Sel pauvre en sodium.
 4. Denrées alimentaires complètes de remplacement ou denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.
 - 4.1. Denrées alimentaires complètes à consistance modifiée.
 - 4.2. Denrées alimentaires élémentaires ou semi-élémentaires à résorption complète.
 5. Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
 - 5.1. Denrées alimentaires lactées pour nourrissons.
 - 5.2. Lait de suite pour nourrissons.
 - 5.3. Denrées alimentaires à base de farine ou d'amidons et fécules alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge.
 - 5.4. Denrées alimentaires composées pour nourrissons et enfants en bas âge.
1. Denrées alimentaires à composition protéique particulière.
 - 1.1. Denrées alimentaires à teneur élevée en protéines ou en composés protéiques.
 - 1.1.1. Denrées alimentaires riches en protéines ou denrées alimentaires adaptées à une dépense musculaire intense, surtout pour les sportifs.
 - 1.1.1.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles contiennent une teneur élevée en protéines à haute valeur nutritionnelle.
 - 1.1.1.2. Fabrication et composition.
 - 1.1.1.2.1. La teneur totale en protéines (azote protéique X facteur protéique) de la denrée commercialisée doit être égale ou supérieure à :
 - 10 % pour les denrées liquides;
 - 60 % pour les denrées solides.
 - 1.1.1.2.2. La valeur biologique des protéines, déterminée après hydrolyse, doit être égale ou supérieure à 85 % par rapport à la protéine de référence (protéine de référence FAO).
 - 1.1.1.3. Etiquetage et publicité.
 - 1.1.1.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée de l'indication "riche en protéines". Cette indication ne peut être utilisée que pour les denrées alimentaires visées au 1.1.1.2.

1.1.1.3.2. Les teneurs en acides aminés du type L doivent être mentionnées.

1.2. Dénrées alimentaires totalement ou partiellement exemptes de composés protéiques.

1.2.1. Dénrées alimentaires sans gluten.

1.2.1.1. Champ d'application: les dénrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une teneur basse en gluten ou qu'elles n'en contiennent pas. Il faut entendre par gluten, les protéines normalement présentes dans le grain de la plupart des céréales telles que le froment, le seigle, l'orge et l'avoine susceptibles de provoquer des entéropathies par intolérance au gluten.

1.2.1.2. Fabrication et composition.

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

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

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

1.2.1.3. Etiquetage et publicité.

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

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

1.2.2. Dénrées alimentaires pauvres en un ou plusieurs acides aminés déterminés.

1.2.2.1. Champ d'application: les dénrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une teneur basse en certains acides aminés ou qu'elles n'en contiennent pas.

1.2.2.2. Enregistrement: ces dénrées alimentaires sont soumises à l'enregistrement, conformément à la législation des médicaments.

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

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

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

2.1.2. Fabrication et composition.

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

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

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

2.1.3. Etiquetage et publicité.

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

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

3. Dénrées alimentaires à composition minérale particulière.

3.1. Dénrées alimentaires à basse teneur en sodium.

3.1.1. Dénrées alimentaires pauvres en sodium.

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

3.1.1.2. Fabrication et composition.

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

3.1.1.2.2. La teneur en sodium ne peut dépasser:

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

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

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

4° lait: max. 3 mg/100 g;

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

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

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

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

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

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

- 11° produits de la biscuiterie, biscottes : max. 50 mg/100 g;
- 12° purée de tomates à double concentration : max. 40 mg/100 g; purée de tomates à triple concentration : max. 60 mg/100 g;
- 13° moutarde : max. 40 mg/100 g;
- 14° sauces condimentaires émulsionnées et non émulsionnées : max. 30 mg/100 g (teneur calculée sur la denrée prête à la consommation, le cas échéant, préparée selon le mode d'emploi);
- 15° arômes liquides et arômes en poudre : max. 50 mg/100 g.

3.1.1.3. Etiquetage et publicité.

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

3.1.1.3.2. La teneur en sodium doit être mentionnée.

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

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

3.1.2. Sel pauvre en sodium.

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

3.1.2.2. Fabrication et composition.

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

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

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

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

3.1.2.2.2. Il doit être satisfait aux conditions suivantes :

1° teneur en phosphore: max. 4 %;

2° teneur en ammonium: max. 3 %;

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

4° teneur en choline: max 3 %;

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

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

3.1.2.2.3. Aucun composé sodique ne peut être ajouté.

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

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

3.1.2.3. Etiquetage et publicité.

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

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

4. Denrées alimentaires complètes de remplacement ou denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales.

4.1. Denrées alimentaires complètes à consistance modifiée.

4.1.1. Champ d'application : les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles ont une consistance modifiée et qu'elles sont destinées à se substituer à un repas normal et qu'elles conviennent à l'alimentation par sonde ou par voie orale.

4.1.2. Fabrication et composition.

4.1.2.1. Les denrées doivent être fabriquées soit avec des protéines de lait, soit avec des protéines de viande ou de poisson, soit avec une combinaison de protéines végétales ayant une composition équivalente en acides aminés.

4.1.2.2. Lorsque ces denrées sont proposées pour remplacer l'alimentation journalière, la composition et le mode d'emploi doivent être tels qu'il soit satisfait aux doses journalières recommandées de nutriments.

4.1.3. Etiquetage et publicité.

4.1.3.1. La dénomination de la denrée doit être "denrée alimentaire complète à consistance modifiée".

4.1.3.2. Les teneurs analytiques en nutriments doivent être mentionnées.

4.1.3.3. Si ces denrées peuvent être utilisées par sonde, elles doivent porter l'avertissement qu'elles peuvent être utilisées uniquement par la voie orale et par sonde et non par voie parentérale.

4.1.4. Enregistrement. Ces denrées sont soumises à l'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 7, § 1er. L'alimentation parentérale est soumise à l'enregistrement conformément à la législation des médicaments.

4.2. Denrées alimentaires élémentaires ou semi-élémentaires à résorption complète.

4.2.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles contiennent, dans la proportion requise, les substances nutritives indispensables à l'homme et qu'elles sont susceptibles de se résorber entièrement.

4.2.2. Fabrication et composition.

4.2.2.1. Dans le cas de denrées alimentaires élémentaires à résorption complète, les protéines doivent être scindées en acides aminés et la valeur biologique des protéines, doit être égale ou supérieure à 85 % de la protéine de référence.

4.2.2.2. Dans le cas de denrées alimentaires semi-élémentaires à résorption complète, les protéines doivent être scindées en peptides et éventuellement partiellement en acides aminés et la valeur biologique des protéines doit être égale ou supérieure à 85 % de la protéine de référence.

4.2.2.3. La composition et le mode d'emploi doivent être tels qu'il soit satisfait aux doses journalières recommandées de nutriments.

4.2.3. Etiquetage et publicité.

4.2.3.1. La dénomination de la denrée doit être, selon le cas, "denrée alimentaire élémentaire à résorption complète" ou "denrée alimentaire semi-élémentaire à résorption complète."

4.2.3.2. Les teneurs analytiques en nutriments doivent être mentionnées.

4.2.3.3. La pression osmotique de la denrée prête à la consommation doit être mentionnée.

4.2.3.4. Si ces denrées peuvent être utilisées par sonde, elles doivent porter l'avertissement qu'elles peuvent être utilisées uniquement par voie orale et par sonde et non par voie parentérale.

4.2.4. Enregistrement. Ces denrées sont soumises à l'enregistrement, conformément aux dispositions de l'article 7, § 1er. L'alimentation parentérale est soumise à l'enregistrement conformément à la législation des médicaments.

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

5.0. Dispositions générales.

5.0.1. Définitions.

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

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

5.0.2. Conditions générales de fabrication et de composition.

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

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

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

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

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

5.0.3. Conditions générales d'étiquetage et de publicité.

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

5.0.3.2. La date de durabilité minimale doit être mentionnée.

5.0.3.3. Les indications "diététique" et "de régime" ne peuvent être utilisés pour ces denrées alimentaires, sauf s'il est satisfait aux conditions visées sous 1 à 4 de la présente annexe.

5.0.3.4. Par dérogation à l'arrêté royal du 13 novembre 1986 relatif à l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, les ingrédients doivent être indiqués avec leur dénomination spécifique, éventuellement accompagnée du nom de la catégorie.

5.0.3.5. En cas d'adjonction de nutriments, les teneurs totales doivent en être mentionnées par 100 g ou 100 ml. Ils peuvent être classés par groupe dans la liste des ingrédients et ne doivent pas figurer par ordre de poids décroissant.

5.1. Denrées alimentaires lactées pour nourrissons.

5.1.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles sont destinées aux nourrissons pour être ingérées sous forme liquide et dont la composition est telle qu'elle satisfait tous les besoins nutritionnels des nourrissons.

Elles peuvent être présentées en poudre ou en liquide concentré auxquels de l'eau doit être ajoutée, ou en liquide prêt à la consommation.

Ne s'applique pas au lait maternel livré par des banques de lait maternel (lactaria).

5.1.2. Fabrication et composition.

5.1.2.1. Les denrées alimentaires lactées pour nourrissons doivent être fabriquées à partir de lait de vache.

5.1.2.2. Elles doivent satisfaire aux exigences de composition suivantes :

1. Energie

Minimum

250 kJ (60 kcal)/100 ml
(denrée prête à l'emploi)

Maximum

315 kJ (75 kcal)/100 ml
(denrée prête à l'emploi)

2. Protéines (teneur en protéines = teneur en azote provenant des protéines et des acides aminés du type L X 6,38).

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)

La valeur biologique des protéines présentées est au moins égale à 80 % de celle de la protéine de référence (lait maternel); pour les besoins de ce calcul, les chiffres suivants peuvent être additionnés: méthionine et cystéine; tyrosine et phénylalanine.

2.2. Préparations à base de protéines de lait de vache modifiées (modification du rapport caséines/protéines de lactosérum) :

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

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir chaque acide aminé du type L essentiel et semi-essentiel dans une quantité disponible au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel).

2.3. Dans les deux cas, des acides aminés du type L peuvent être ajoutés aux denrées, en vue d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines de lait et dans les proportions nécessaires à cet effet.

3. Lipides

Minimum	Maximum
0,8 g/100 kJ	1,5 g/100 kJ
(3,3 g/100 kcal)	(6,5 g/100 kcal)

3.1. L'utilisation

- d'huile de sésame;
- d'huile de coton;
- d'huiles contenant plus de 3 % d'isomères trans d'acides gras, est interdite.

3.2. Acide laurique

Minimum	Maximum
—	15 % de la teneur totale en acides gras

3.3. Acide myristique

Minimum	Maximum
—	15 % de la teneur totale en acides gras

3.4. Acide cis-cis linoléique (sous forme de glycérides-linoléates)

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ	285 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)	(1.200 mg/100 kcal)

4. Glucides

Minimum	Maximum
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

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

- lactose,
- maltose,
- saccharose,
- glucose et sirop de glucose,
- malto-dextrines,
- amidon ou féculé alimentaire précuits et/ou gélatinisés, exempts de gluten.

4.2. Lactose

Minimum	Maximum
0,85 g/100 kJ	—
(3,5 g/100 kcal)	

La teneur minimale n'est pas applicable aux denrées alimentaires pauvres en lactose ou sans lactose.

4.3. Saccharose

Minimum	Maximum
—	30 % des glucides totaux

4.4. Amidon ou féculé alimentaire précuits et/ou gélatinisés

Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml
	30 % des glucides totaux

5. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Sodium (mEq)	0,20	0,6	0,85	2,6
Potassium (mEq)	0,4	0,9	1,6	3,8
Chlore (mEq)	0,35	0,8	1,4	3,5
Calcium (mg)	12	—	50	—
Phosphore (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	1,5
Fer (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Zinc (mg)	0,07	—	0,3	—
Cuivre (mcg)	4,8	19	20	80
Iode (mcg)	1,2	—	5	—

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

6. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg-ER) (2)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg) (3)	0,25	0,75	1	3
Thiamine (mcg)	10	—	40	—
Riboflavine (mcg)	14	—	60	—
Nicotinamide (mcg-EN) (4)	60	—	250	—
Acide pantothénique (mcg)	70	—	300	—
Vitamine B6 (mcg)	9	—	35	—
Biotine (mcg)	0,4	—	1,5	—
Acide folique (mcg)	1	—	4	—
Vitamine B12 (mcg)	0,025	—	0,1	—
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine E (mg alpha-ET) (4)	0,5/g d'acides g polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais pas inférieur à 0,1 mg/100 kJ disponibles		0,5 g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais pas inférieur à 0,5 mg/100kcal disponibles	

(1) Limite applicable aux préparations enrichies en fer.

(2) ER = équivalent rétinol all-trans.

(3) sous forme de cholécalférol, dont 10 mcg = 400 UI vitamine D

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

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

5.1.2.3. Ingrédients facultatifs: d'autres ingrédients nutritifs ne peuvent être ajoutés à ces denrées que si l'importance et le caractère approprié pour les nourrissons ont été démontrés, conformément à l'article 7.

Seul l'utilisation de cultures de bactéries d'acide lactique formant au moins 90 % d'acide lactique L (+) est autorisé pour diminuer le pH.

5.1.2.4. Consistance et granulométrie: la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi, doit avoir une viscosité appropriée, ne peut contenir de grumeaux ou de flocons de grandes dimensions et doit pouvoir passer facilement dans une tétine souple en caoutchouc ou en plastique. L'osmolarité de la dilution usuelle normale indiquée ne peut être supérieure à 400 mosm/l.

5.1.2.5. Microbiologie :

1. Les denrées alimentaires lactées en poudre pour nourrissons ne peuvent contenir plus de 10.000 germes par gramme de la denrée; ne peuvent être décelés la présence de: Salmonella dans 50 g, Staphylococcus aureus dans 1 g, plus de 1 entérobactériaceae ou plus de 100 Bacillus cereus dans 1 g.

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

2. Les denrées alimentaires lactées sous forme liquide pour nourrissons doivent avoir subi un traitement thermique germicide ou tout autre traitement physique autorisé à effet germicide similaire et doivent être conditionnées sur le lieu de préparation dans un récipient hermétiquement fermé; après cinq jours de conservation à $30^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ dans l'emballage d'origine, aucune altération ne peut être constatée, et le nombre de microorganismes cultivables ne peut dépasser 100 par ml.

5.1.2.6. La teneur en nitrates, exprimée en NO_3 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 25 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

La teneur en nitrites, exprimée en NO_2 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

5.1.3. Conditionnement.

5.1.3.1. Les denrées alimentaires lactées pour nourrissons doivent être conditionnées dans un récipient qui les protège contre les gaz, les liquides et les microorganismes.

5.1.3.2. Les récipients renfermant les denrées alimentaires lactées en poudre pour nourrissons doivent contenir une mesure.

5.1.4. Etiquetage et publicité.

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

5.1.4.2. Outre les mentions prévues à l'article 6, § 1er, doivent être mentionnées: la teneur en acide linoléique, les teneurs réelles ou minimales en nutriments, les teneurs en substances visées au 5.1.2.3.

5.1.4.3. Il doit être mentionné que l'allaitement maternel est recommandé.

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

— pour les denrées alimentaires lactées en poudre pour nourrissons, le nombre de mesures à compléter à l'eau jusqu'à une quantité volumétrique déterminée;

— que la quantité de l'alimentation lactée à fournir aux nourrissons doit être donnée de préférence après avis d'un spécialiste dans le domaine de la médecine, de la diététique ou de la pharmacie;

— une mention que le respect de ces indications est important pour la santé des nourrissons.

5.1.4.5. Les denrées alimentaires lactées non enrichies en fer pour nourrissons doivent porter un avertissement indiquant que les besoins totaux en fer des nourrissons âgés de plus de six mois doivent être satisfaits d'une autre manière.

5.1.4.6. L'étiquetage et la publicité pour les denrées alimentaires lactées pour nourrissons ne peuvent idéaliser l'utilisation de ces denrées. L'utilisation des termes "humanisé", "maternisé" et d'autres termes de même sens ainsi que toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel sont interdits.

5.2. Lait de suite pour nourrissons.

5.2.1. Champ d'application: les denrées alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles sont destinées aux nourrissons de plus de quatre mois et constituent l'élément lacté d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons.

5.2.2. Fabrication et composition.

5.2.2.1. Le lait de suite pour nourrissons doit satisfaire aux exigences de composition suivantes :

1. Energie

Minimum

250 kJ (60 kcal)/100 ml

(denrée prête à l'emploi)

Maximum

335 kJ (80 kcal)/100 ml

(denrée prête à l'emploi)

2. Protéines (teneur en protéines = teneur en azote provenant des protéines et des acides aminés du type L X 6,38)

Minimum

0,5 g/100 kJ

(2,25 g/100 kcal)

Maximum

1 g/100 kJ

(4,5 g/100 kcal)

La valeur biologique des protéines présentes n'est pas inférieure à 85 % de celle de la protéine de référence (protéine de référence FAO). Des acides aminés du type L peuvent être ajoutés aux laits de suite en vue d'améliorer la valeur nutritionnelle des protéines et dans les proportions nécessaires.

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

— d'huile de sésame;

— d'huile de coton;

— d'huiles contenant plus de 3 % d'isomères trans d'acides gras, est interdite.

3.2. Acide laurique

Minimum

—

Maximum

15 % de la teneur totale en acides gras

3.3. Acide myristique

Minimum

—

Maximum

15 % de la teneur totale en acides gras

3.4. Acide cis-cis linoléique (sous forme de glycérides-linoléates)

Minimum

70 mg/100 kJ

(300 mg/100 kcal)

Maximum

—

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)

Maximum

—

La teneur minimale n'est pas applicable aux denrées alimentaires pauvres en lactose ou sans lactose.

4.3. Saccharose, fructose, miel

Minimum

—

Maximum

Isolement ou ensemble:
30 % des glucides totaux

5. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Fer (mg)	0,25	0,5	1	2
Zinc (mg)	0,12	—	0,5	—

Les teneurs des autres éléments minéraux doivent correspondre à celles trouvées normalement dans le lait de vache, réduites, le cas échéant, dans les mêmes proportions que la concentration des protéines de lait du lait de suite pour nourrissons par rapport au lait de vache.

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

6. Vitamines

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg) (2)	0,25	0,75	1	3
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine E (mg alpha-ET) (3)	0,5/g d'acides g polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais pas inférieur à 0,1 mg/100 kJ disponibles		0,5 g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique, mais pas inférieur à 0,5 mg/100kcal disponibles	

7. seules les cultures de bactéries d'acide lactique formant au moins 90 % d'acide L (+) lactique sont autorisées pour diminuer le pH.

(1) ER = équivalent rétinol all-trans.

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

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

5.2.2.2. Consistance et granulométrie: la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi, doit avoir une viscosité appropriée, ne peut contenir de grumeaux ou de flocons de grandes dimensions et doit pouvoir passer facilement dans une tétine souple en caoutchouc ou en plastique.

5.2.2.3. Microbiologie :

1. Le lait de suite en poudre pour nourrissons ne peut contenir plus de 10.000 germes par gramme de la denrée; ne peuvent être décelées la présence de: Salmonella dans 50 g, Staphylococcus aureus dans 1 g; plus de 1 entérobactériaceae ou plus de 100 Bacillus cereus dans 1 g.

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

2. Le lait de suite sous forme liquide pour nourrissons doit avoir subi un traitement thermique germicide ou tout autre traitement physique autorisé à effet germicide similaire et doit être conditionné sur le lieu de sa préparation dans un emballage hermétiquement fermé; après cinq jours de conservation à $30^{\circ} \pm 1^{\circ} \text{C}$ dans l'emballage d'origine, aucune altération ne peut être constatée et le nombre de microorganismes cultivables ne peut dépasser 100 par ml.

5.2.2.4. La teneur en nitrates, exprimée en NO_3 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 25 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

La teneur en nitrites, exprimée en NO_2 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation.

5.2.3. Conditionnement.

5.2.3.1. Le lait de suite pour nourrissons doit être conditionné dans un récipient qui les protège contre les gaz, liquides et microorganismes.

5.2.3.2. Les récipients renfermant le lait de suite en poudre pour nourrissons doivent contenir une mesurette.

5.2.4. Etiquetage et publicité.

5.2.4.1. La dénomination de la denrée doit être: "lait de suite pour nourrissons".

5.2.4.2. Il doit être mentionné que la denrée est uniquement destinée à l'alimentation des nourrissons âgés de quatre mois au moins et qu'elle doit faire partie d'une alimentation variée.

5.2.4.3. Outre les mentions prévues à l'article 6, § 1er, doivent figurer: la teneur en acide linoléique, les teneurs moyennes ou minimales en nutriments.

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

— pour le lait de suite en poudre, le nombre de mesures à compléter à l'eau jusqu'à une quantité volumétrique déterminée;

— une mention que la quantité de lait de suite à fournir aux nourrissons doit être donnée de préférence après avis d'un spécialiste dans le domaine de la médecine, de la diététique ou de la pharmacie,

— une mention indiquant que le respect de ces indications est important pour la santé des nourrissons.

5.2.4.5. Le lait de suite non enrichi en fer pour nourrissons doit porter un avertissement indiquant que les besoins totaux en fer des nourrissons âgés de plus de six mois doivent être satisfaits d'une autre manière.

5.2.4.6. L'étiquetage et la publicité du lait de suite pour nourrissons ne peuvent idéaliser l'utilisation de ces denrées. L'utilisation des termes "humanisé", "maternisé" et d'autres termes de même tendance ainsi que toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel sont interdites.

5.3. Denrées alimentaires à base de farine ou d'amidons et féculés alimentaires pour nourrissons et enfants en bas âge.

5.3.1. Champ d'application: les denrées alimentaires fabriquées à base de farine de céréales, de légumineuses ou d'amidons et féculés alimentaires pour lesquelles il est indiqué qu'elles sont destinées aux nourrissons et/ou aux enfants en bas âge afin d'être ingérées comme telles ou après dilution avec de l'eau, du lait ou une autre liquide approprié, éventuellement après cuisson, et dont la composition est telle qu'elles conviennent comme supplément alimentaire pour nourrissons ou enfants en bas âge.

5.3.2. Fabrication et composition.

5.3.2.1. Les denrées alimentaires doivent être préparées principalement à partir de farines, d'amidons et féculés alimentaires, maltodextrine ou amidons et féculés alimentaires physiquement ou enzymatiquement modifiés d'une ou de plusieurs des céréales suivantes: froment, riz, seigle, orge, avoine, maïs, millet, légumineuses, sésame, pomme de terre, soja.

5.3.2.2. De la vitamine B1 doit être ajoutée aux denrées, de manière à ce que la teneur en thiamine soit supérieure à 0,04 mg par 100 kilocalories assimilables (0,01 mg par 100 kilojoules assimilables).

5.3.2.3. Les denrées préparées à base de farine qui doivent uniquement être additionnées d'eau et les biscuits doivent contenir un minimum de 1,5 % d'acide cis-cis linoléique, calculé sur la valeur énergétique totale.

5.3.2.4. Ingrédients facultatifs. Outre les matières premières énumérées ci-dessus, peuvent être ajoutés les ingrédients suivants:

1° Concentrés et isolats de protéines non altérés et autres ingrédients riches en protéines convenant à l'alimentation des nourrissons et enfants en bas âge.

2° Acides aminés naturels de forme L, uniquement dans les proportions nécessaires pour améliorer la valeur biologique des protéines.

3° Lait et autres produits laitiers.

4° Oeufs de poule et produits d'oeufs de poule pasteurisés.

5° Viande fraîche et produits de viande.

6° Poisson frais et produits de poisson.

7° Beurre, graisses et huiles comestibles.

8° Légumes et fruits.

9° Miel.

10° Sucres.

11° Malt.

12° Les amidons et féculés alimentaires chimiquement modifiés A, B, C et E.

Les amidons et féculés alimentaires chimiquement modifiés D, F, G, H, I, J, N, jusqu'à une teneur maximale 5 g/100 g de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparé selon le mode d'emploi.

13° Sel, pour autant qu'il soit satisfait à la condition visée au 5.3.2.5.

14° Extrait de vanille.

15° Sels de fer inoffensifs jusqu'à une teneur maximale de 2 mg par 100 kilocalories assimilables (0,5 mg par 100 kilojoules assimilables).

16° Vanilline et ethyl-vanilline jusqu'à une teneur maximale de 7 mg/100 g calculé sur la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

5.3.2.5. La teneur en sodium ne peut être supérieure à 200 mg/100 g de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

5.3.2.6. La teneur en nitrates, exprimée en NO_3 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 100 mg par kg de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

La teneur en nitrites, exprimée en NO_2 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

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

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

5.3.3. Etiquetage et publicité.

5.3.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée par les indications: "pour nourrissons" ou "pour enfants en bas âge" ou par ces deux indications.

5.3.3.2. Si la denrée est préparée avec des ingrédients contenant du gluten, il doit être mentionné: "contient du gluten"; si la denrée est préparée avec des ingrédients ne contenant pas de gluten, il doit être mentionné: "exempt de gluten".

Ces mentions doivent accompagner la dénomination de la denrée.

5.3.3.3. Si des sels de fer ont été ajoutés à la denrée, la teneur en fer calculée par 100 kilocalories assimilables et par 100 kilojoules assimilables doit être mentionnée.

5.4. Denrées alimentaires composées pour nourrissons et enfants en bas âge.

5.4.1. Champ d'application: les denrées alimentaires de composition diverse destinées principalement à être utilisées pour l'adaptation progressive des nourrissons et enfants en bas âge à une alimentation d'adulte. Elles peuvent se présenter en tant que denrée prête à la consommation ou comme denrée déshydratée pouvant être reconstituée avec de l'eau uniquement.

Elles ne comprennent pas les denrées visées sub 6.1., 6.2. et 6.3.

5.4.2. Fabrication et composition.

5.4.2.2. Les denrées doivent être fabriquées avec des ingrédients qui conviennent aux nourrissons et enfants en bas âge.

5.4.2.2. Les denrées doivent contenir un minimum de 1,5 % d'acide cis-cis linoléique calculé sur la valeur énergétique totale.

Cette disposition n'est pas applicable aux denrées à base de fruits.

5.4.2.3. La teneur en sodium ne peut être supérieure à 200 mg par 100 g de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparé selon le mode d'emploi.

L'adjonction de sel (chlorure de sodium) à ces denrées n'est pas autorisée.

5.4.2.4. S'il n'est pas indiqué qu'elle est destinée aux nourrissons ou enfants en bas âge âgés de plus de trois mois, la teneur en nitrates de la denrée, exprimée en NO_3 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 100 mg par kg de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

S'il est indiqué qu'elle est destinée aux nourrissons ou enfants en bas âge âgés de plus de trois mois, cette teneur ne peut dépasser:

— 750 mg par kg si la denrée contient principalement des épinards ou des endives;

— 250 mg par kg dans les autres cas.

La teneur en nitrites, exprimée en NO_2 et déterminée sur la denrée commercialisée, ne peut être supérieure à 0,1 mg/kg de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi.

5.4.2.5. L'adjonction de vanilline et d'éthyl-vanilline est autorisée jusqu'à un maximum de 7 mg/100 g de la denrée prête à la consommation, le cas échéant préparée selon le mode d'emploi. 5.4.2.6. Les amidons et féculés alimentaires chimiquement modifiés D, F, G, H, I, J, N peuvent être ajoutés jusqu'à une teneur maximale de 5 g/100 g de la denrée prête à la consommation, le cas échéant, préparée selon le mode d'emploi.

5.4.2.7. Microbiologie.

1° Les denrées sous forme séchée ne peuvent contenir plus de 10.000 germes par gramme de la denrée; ne peuvent être décelées la présence de : Salmonella dans 50 g, Staphylococcus aureus dans 1 g, plus de 1 entérobactériaceae ou plus de 100 Bacillus cereus dans 1 g.

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

2° Les denrées prêtes à la consommation : elles doivent avoir subi un traitement thermique germicide ou tout autre traitement physique autorisé à effet germicide similaire et elles doivent être conditionnées, sur le lieu de la préparation dans un récipient hermétiquement fermé; après cinq jours de conservation à $30^\circ \pm 1^\circ \text{C}$ dans l'emballage d'origine, aucune altération ne peut être observée et le nombre de microorganismes cultivables ne peut dépasser 10 000 par gramme.

5.4.3. Etiquetage et publicité.

5.4.3.1. La dénomination de la denrée doit être accompagnée par les indications "pour nourrissons" ou "pour enfants en bas âge" ou par ces deux indications, ainsi que par une mention relative à la consistance de la denrée ou à l'usage auquel elle est destinée.

5.4.3.2. Si la denrée est préparée avec des ingrédients contenant du gluten, il doit être mentionné : "contient du gluten"; si la denrée est préparée avec des ingrédients ne contenant pas de gluten, il doit être mentionné : "exempt de gluten".

Ces mentions doivent accompagner la dénomination de la denrée.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 18 février 1991.

BAUDOUIN

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires Sociales,

Ph. BUSQUIN

Le Secrétaire d'Etat à la Santé publique,

R. DELIZEE

Bijlage

Inhoud :

1. Voedingsmiddelen met een bijzondere eiwitsamenstelling.

1.1. Voedingsmiddelen met een hoog gehalte aan eiwitten of aan eiwitbestanddelen.

1.1.1. Eiwitrijke voedingsmiddelen of voedingsmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars.

1.2. Voedingsmiddelen geheel of gedeeltelijk vrij van eiwitbestanddelen.

1.2.1. Glutenvrije voedingsmiddelen.

1.2.2. Voedingsmiddelen arm aan één of meer bepaalde aminozuren.

2. Voedingsmiddelen met een bijzondere koolhydratsamenstelling of voedingsmiddelen voor personen bij wie de glucosestofwisseling is verstoord of voedingsmiddelen met een lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscontrole.

2.1. Voedingsmiddelen met een verlaagd koolhydratengehalte.

3. Voedingsmiddelen met een bijzondere mineralensamenstelling.
 - 3.1. Voedingsmiddelen met een laag natriumgehalte.
 - 3.1.1. Natriumarme voedingsmiddelen.
 - 3.1.2. Natriumarm zout.
 4. Volledige vervangingsvoedingsmiddelen of voedingsmiddelen voor medisch gebruik.
 - 4.1. Volledige voedingsmiddelen met gewijzigde consistentie.
 - 4.2. Volledig resorbeerbare elementaire of semi-elementaire voedingsmiddelen.
 5. Voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.
 - 5.1. Melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen.
 - 5.2. Opvolgmelk voor zuigelingen.
 - 5.3. Voedingsmiddelen op basis van meel of van voedingszetzemelen voor zuigelingen en kleuters.
 - 5.4. Samengestelde voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.
1. Voedingsmiddelen met een bijzondere eiwitsamenstelling.
 - 1.1. Voedingsmiddelen met een hoog gehalte aan eiwitten of aan eiwitbestanddelen.
 - 1.1.1. Eiwitrijke voedingsmiddelen of voedingsmiddelen die zijn afgestemd op grote spierinspanning, vooral voor sportbeoefenaars.
 - 1.1.1.1. Toepassingsgebied : de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een hoog gehalte aan nutritioneel hoogwaardige eiwitten bevatten.
 - 1.1.1.2. Fabricage en samenstelling.
 - 1.1.1.2.1. Het totaalgehalte aan eiwitten (eiwitstikstof X eiwitfactor) van de in de handel gebrachte waar moet gelijk zijn aan of hoger dan:
 - 10 % voor vloeibare waren;
 - 60 % voor vaste waren.
 - 1.1.1.2.2. De biologische eiwitwaarde moet gelijk zijn aan of hoger dan 85 % ten opzichte van het referentie-eiwit (FAOreferentie-eiwit).
 - 1.1.1.3. Etikettering en reclame.
 - 1.1.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduiding "eiwitrijk". Deze aanduiding mag uitsluitend voor de in 1.1.1.2. genoemde voedingsmiddelen gebruikt worden.
 - 1.1.1.3.2. De gehalten aan L-aminozuren moeten vermeld worden.
 - 1.2. Voedingsmiddelen geheel of gedeeltelijk vrij van eiwitbestanddelen.
 - 1.2.1. Glutenvrije voedingsmiddelen.
 - 1.2.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van gluten.

Onder gluten wordt verstaan de eiwitten die normaal in de korrel van de meeste graangewassen zoals tarwe, rogge, gerst en haver voorkomen en die enteropathie door intolerantie aan gluten kunnen veroorzaken.
 - 1.2.1.2. Fabricage en samenstelling.
 - 1.2.1.2.1. De waren moeten bereid zijn met glutenhoudende graangewassen, waaruit het gluten onttrokken werd, of met zetmeelbevattende ingrediënten, die normaal geen gluten bevatten of met een mengsel van deze ingrediënten.
 - 1.2.1.2.2. In het voedingsmiddel mag geen gluten aantoonbaar zijn.
 - 1.2.1.2.3. Indien zij dienen om basisvoedingsmiddelen, zoals meel of brood, te vervangen, moeten zij ongeveer dezelfde hoeveelheid nutriënten bevatten als de voedingsmiddelen, die zij vervangen.
 - 1.2.1.3. Etikettering en reclame.
 - 1.2.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduiding "glutenvrij". Deze aanduiding geldt als glutengehalte. Deze aanduiding mag uitsluitend voor de in 1.2.1.2. genoemde voedingsmiddelen gebruikt worden. Het gebruik van andere aanduidingen dan "glutenvrij" is verboden.
 - 1.2.1.3.2. De benaming van de zetmeelhoudende ingrediënten moet vermeld worden.
 - 1.2.2. Voedingsmiddelen arm aan één of meer bepaalde aminozuren.
 - 1.2.2.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van bepaalde aminozuren.
 - 1.2.2.2. Registratie: deze voedingsmiddelen zijn aan registratie onderworpen, overeenkomstig de wetgeving inzake geneesmiddelen.
 2. Voedingsmiddelen met een bijzondere koolhydratsamenstelling of voedingsmiddelen voor personen bij wie de glucosetofwisseling is verstoord of voedingsmiddelen met een lage of gereduceerde energiewaarde, voor gewichtscntrole.
 - 2.1. Voedingsmiddelen met een verlaagd koolhydratengehalte.
 - 2.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een lage energiewaarde hebben, ter vervanging van de overeenkomende gewone voedingsmiddelen met een hogere energiewaarde afkomstig van koolhydraten.
 - 2.1.2. Fabricage en samenstelling.
 - 2.1.2.1. De waren moeten bereid zijn met minder suikers bedoeld in het koninklijk besluit van 15 januari 1975 betreffende suikers en met minder honing dan de overeenstemmende gewone voedingsmiddelen.

- 2.1.2.2. De energetische waarde mag niet hoger zijn dan 50kJ (12 kcal)/100 g (100 ml) van de verbruiksklare waar.
- 2.1.2.3. Zij mogen zoetende toevoegsels bevatten overeenkomstig de lijst van toegelaten toevoegsels.
- 2.1.3. Etikettering en reclame.
- 2.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van één van de volgende aanduidingen: "laag energetisch", "laag calorisch", "mini-calorie", "caloriearm" of een aanduiding met gelijke strekking.
- 2.1.3.2. De gehalten van de ingrediënten die koolhydraten bevatten en van de zoetende toevoegsels moeten vermeld worden.
3. Voedingsmiddelen met een bijzondere mineralensamenstelling.
- 3.1. Voedingsmiddelen met een laag natriumgehalte.
- 3.1.1. Natriumarme voedingsmiddelen.
- 3.1.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van natrium of zout.
- 3.1.1.2. Fabricage en samenstelling.
- 3.1.1.2.1. Tijdens de fabricage mogen geen natriumverbindingen toegevoegd of gevormd worden. In de plaats van natriumchloride mag kaliumchloride gebruikt worden.
- 3.1.1.2.2. Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan :
- 1° vleeswaren : max. 100 mg/100g;
 - 2° soep, bouillon : max. 10 mg/100 ml; (gehalte berekend op de verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing);
 - 3° viswaren : max. 100 mg/100 g;
 - 4. melk : max. 3 mg/100 g;
 - 5° melkpoeder : max. 30 mg/100 g (gehalte berekend op het melkpoeder);
 - 6° kaas, smeltkaas : max. 60 mg/100 g;
 - 7° gerooste granen gekend onder de benaming "ontbijtgranen" : max. 50 mg/100 g;
 - 8° alle broodsoorten : max. 20 mg/100 g;
 - 9° andere producten van de broodbakkerij : max. 20 mg/100 g;
 - 10° banketgebak, peperkoek : max. 30 mg/100 g;
 - 11° biscuits, beschuiten : max. 50 mg/100 g;
 - 12° tomatenpuree dubbel geconcentreerd : max. 40 mg/100 g; tomatenpuree driedubbel geconcentreerd : max. 60 mg/100 g;
 - 13° mosterd : max. 40 mg/100 g;
 - 14° geëmulgeerde en niet-geëmulgeerde smaakgevendende sausen : max. 30 mg/100 g (gehalte berekend op de verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing)
 - 15. vloeibaar aroma en strooi-aroma : max. 50 mg/100 g.
- 3.1.1.3. Etikettering en reclame.
- 3.1.1.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduiding "natriumarm". Deze en gelijkaardige aanduidingen mogen uitsluitend voor de in 3.1.1.2. genoemde voedingsmiddelen gebruikt worden.
- 3.1.1.3.2. Het natriumgehalte moet vermeld worden.
- 3.1.1.3.3. Indien bij de bereiding kaliumionen of kaliumverbindingen gebruikt of gevormd werden moet het kaliumgehalte vermeld worden.
- 3.1.1.3.4. Indien bij de bereiding natriumarm zout gebruikt werd moet hiervan melding gemaakt worden.
- 3.1.2. Natriumarm zout.
- 3.1.2.1. Toepassingsgebied de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een laag gehalte hebben aan of vrij zijn van natrium of zout, die dienen ter vervanging van zout en tot het verheffen van de smaak van voedingsmiddelen en waarbij de bijzondere eigenschappen voortvloeien uit de vervanging van natriumchloride door geschikte vervangingsproducten daarvan.
- 3.1.2.2. Fabricage en samenstelling.
- 3.1.2.2.1. De toegelaten vervangingsproducten zijn uitsluitend de volgende :
- adipinezuur, appelzuur, citroenzuur, glutaminezuur, melkzuur, kaliumsulfaat;
 - de kalium-, calcium-, magnesium- en ammoniumzouten van: adipinezuur, appelzuur, azijnzuur, citroenzuur, glutaminezuur, guanylzuur, inosinezuur, koolzuur, melkzuur, orthofosforzuur, succinezuur, wijnsteenzuur, zoutzuur;
 - de cholinezouten van: azijnzuur, citroenzuur, koolzuur, melkzuur, wijnsteenzuur, zoutzuur.
- 3.1.2.2.2. Aan de volgende voorwaarden moet voldaan zijn :
- 1° fosforgehalte : max. 4 %;
 - 2° ammoniumgehalte : max. 3 %;
 - 3° magnesiumgehalte : max. 20 %, berekend op het totaalgehalte van de kalionen;
 - 4° cholinegehalte : max 3 %;
 - 5° de verhouding fosfor/calcium moet begrepen zijn tussen 0,5 en 1,0;
 - 6° de pH van het in water opgeloste mengsel moet ongeveer neutraal zijn.

- 3.1.2.2.3. Er mogen geen natriumverbindingen toegevoegd zijn.
- 3.1.2.2.4. Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan 100 mg/100g.
- 3.1.2.2.5. De waar mag specerijen of aromatische kruiden, eiwithydrolysaten, voedingszetmelen of suikers als draagstoffen bevatten.
- 3.1.2.3. Etikettering en reclame.
- 3.1.2.3.1. De benaming van de waar moet zijn : "natriumam zout".
- 3.1.2.3.2. De volgende gehalten moeten vermeld worden : natrium, kalium, calcium, magnesium en, indien deze stoffen aanwezig zijn, ammonium en choline.
4. Volledige vervangingsvoedingmiddelen of voedingsmiddelen voor medisch gebruik.
- 4.1. Volledige voedingsmiddelen met gewijzigde consistentie.
- 4.1.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij een gewijzigde consistentie hebben en dat zij bestemd zijn om een normale maaltijd te vervangen en die voor sondevoeding of voor oraal gebruik geschikt zijn.
- 4.1.2. Fabricage en samenstelling.
- 4.1.2.1. De waren moeten gefabriceerd zijn met melkeiwit, met vlees- of viseiwitten of met een combinatie van plantaardige eiwitten met een gelijkwaardige aminozuursamenstelling.
- 4.1.2.2. Indien deze waren worden voorgesteld om de dagelijkse voeding te vervangen moeten de samenstelling en de gebruiksaanwijzing zodanig zijn, dat voldaan is aan de dagelijkse aanbevolen doses aan nutriënten.
- 4.1.3. Etikettering en reclame.
- 4.1.3.1. De benaming van de waar moet zijn : "volledig voedingsmiddel met gewijzigde consistentie".
- 4.1.3.2. De analytische gehalten aan nutriënten moeten vermeld worden.
- 4.1.3.3. Indien deze voedingsmiddelen per sonde kunnen gebruikt worden, moeten zij een waarschuwing dragen dat zij enkel oraal en per sonde mogen gebruikt worden en niet parenteraal.
- 4.1.4. Registratie. Deze voedingsmiddelen zijn aan registratie onderworpen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 1. De parenterale voedingsmiddelen zijn onderworpen aan registratie overeenkomstig de wetgeving inzake geneesmiddelen.
- 4.2. Volledig resorbeerbare elementaire of semi-elementaire voedingsmiddelen.
- 4.2.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij de voor de mens onontbeerlijke voedingsstoffen in de vereiste verhoudingen bevatten en dat zij volledig resorbeerbaar zijn.
- 4.2.1. Fabricage en samenstelling.
- 4.2.2.1. In het geval van volledig resorbeerbare elementaire voedingsmiddelen moeten de eiwitten gesplitst zijn in aminozuren en moet de biologische eiwitwaarde ten minste gelijk zijn aan of hoger dan 85 % ten opzichte van het referentie-eiwit.
- 4.2.2.2. In het geval van volledig resorbeerbare semi-elementaire voedingsmiddelen moeten de eiwitten gesplitst zijn in peptiden en eventueel in aminozuren en moet de biologische eiwitwaarde ten minste gelijk zijn aan of hoger dan 85 % ten opzichte van het referentie-eiwit.
- 4.2.2.3. De samenstelling en de gebruiksaanwijzing moeten zodanig zijn, dat voldaan is aan de dagelijkse aanbevolen doses aan nutriënten.
- 4.2.3. Etikettering en reclame.
- 4.2.3.1. De benaming van de waar moet zijn : "volledig resorbeerbaar elementair voedingsmiddel" of "volledig resorbeerbaar semi-elementair voedingsmiddel", naar gelang het geval.
- 4.2.3.2. De analytische gehalten aan nutriënten moeten vermeld worden.
- 4.2.3.3. De osmotische druk van het verbruiksklare produkt moet vermeld worden.
- 4.2.3.4. Indien deze voedingsmiddelen per sonde kunnen gebruikt worden, moeten zij een waarschuwing dragen dat zij enkel oraal en per sonde mogen gebruikt worden en niet parenteraal.
- 4.2.4. Registratie. Deze voedingsmiddelen zijn aan registratie onderworpen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 1. De parenterale voedingsmiddelen zijn onderworpen aan registratie overeenkomstig de wetgeving inzake geneesmiddelen.
5. Voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.
- 5.0. Algemene bepalingen.
- 5.0.1. Definities.
- 5.0.1.1. Zuigelingen: kindertert van ten hoogste twaalf maanden oud.
- 5.0.1.2. Kleuters: kinderen van twaalf maanden tot 3 jaar oud.
- 5.0.2. Algemene fabricage- en samenstellingseisen.
- 5.0.2.1. Alle ingrediënten moeten zuiver zijn, van deugdelijke handelskwaliteit en zonder gevaar door de zuigelingen en kleuters kunnen verbruikt worden en vrij zijn van antibiotica; de vlees- en visproducten moeten vrij zijn van beenderen, kraakbeen en graten en van stoffen met hormonale of anti-hormonale werking.
- 5.0.2.2. De ingrediënten en de voedingsmiddelen mogen uitsluitend door toepassing van fysische procédés, met uitsluiting van ioniserende stralingen, en toegelaten chemische procédés gefabriceerd zijn.
- 5.0.2.3. Het toevoegen van andere toevoegsels dan deze opgenomen in de lijst van toevoegsels is niet toegestaan; het principe van overdracht van toevoegsels is niet van toepassing op de melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen noch op de opvolgmelk voor zuigelingen.

5.0.2.4. Indien peulvruchten gebruikt werden, die de antitrypsinefactor bevatten, moeten deze een warmtebehandeling ondergaan hebben, die voldoende is om deze factor te inactiveren.

5.0.2.5. De fabricage- en deshydratatieprocédés moeten zodanig zijn dat het verlies van de nutritieve waarde minimaal is, vooral wat de kwaliteit van de eiwitten en het gehalte en de beschikbaarheid van de nutriënten betreft.

5.0.3. Algemene etiketterings- en reclame-eisen.

5.0.3.1. De gebruiksaanwijzing moet de wijze van bewaring van de gesloten en van de geopende recipiënten bevatten.

5.0.3.2. De datum van minimale houdbaarheid moet vermeld worden.

5.0.3.3. De aanduidingen "dieet" en "regime" mogen voor deze voedingsmiddelen niet gebruikt worden, behalve indien voldaan is aan de eisen gesteld onder 1 tot 4 van deze bijlage.

5.0.3.4. In afwijking van het koninklijk besluit van 13 november 1986 betreffende de etikettering van voorverpakte voedingsmiddelen moeten de ingrediënten met hun specifieke benaming worden aangeduid, eventueel vergezeld van de categoriebenaming.

5.0.3.5. Indien nutriënten werden toegevoegd, de totale aanwezige gehalten daarvan per 100 g of per 100 ml. Deze mogen per groep in de ingrediëntenlijst worden gerangschikt en moeten niet naar dalende volgorde van gewicht worden vermeld.

5.1. Melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen.

5.1.1. Toepassingsgebied : de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij voor zuigelingen bestemd zijn om onder vloeibare vorm opgenomen te worden en waarvan de samenstelling geschikt is om alle nutritionele behoeften van de zuigelingen te voldoen.

Zij kunnen voorkomen onder de vorm van poeder of geconcentreerde vloeïstof, die met water moet aangelengd worden of als verbruiksklare vloeïstof.

Niet van toepassing op moedermelk, die door moedermelkbanken wordt geleverd.

5.1.2. Fabricage en samenstelling.

5.1.2.1. De melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen moeten vanaf koemelk gefabriceerd zijn.

5.1.2.2. Zij moeten aan de volgende samenstellingseisen voldoen :

1. Energie

Minimum

250 kJ (60 kcal)/100 ml
(verbruiksklare waar)

Maximum

315 kJ (75 kcal)/100 ml
(verbruiksklare waar)

2. Eiwitten (eiwitgehalte = stikstofgehalte afkomstig van eiwitten en L-aminozuren X 6,38)

2.1. Preparaten op basis van niet-gewijzigde koemelkeiwitten:

Minimum

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

Maximum

0,7 g/100 kJ
(3 g/100 kcal)

De biologische eiwitwaarde van de aanwezige eiwitten moet ten minste 80 % bedragen van die van het referentie-eiwit (moedermelk); voor de berekening worden de cijfers voor methionine en cysteïne en voor tyrosine en fenylalanine opgeteld.

2.2. Preparaten op basis van gewijzigde koemelkeiwitten (wijziging van de verhouding caseïne/wei) :

Minimum

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

Maximum

0,7 g/100 kJ
(3 g/100 kcal)

Bij gelijke energiewaarde moet het preparaat een beschikbare hoeveelheid van ieder essentieel en semi-essentieel L-aminozuur bevatten, die op zijn minst gelijk is aan deze van het referentie-eiwit (moedermelk).

2.3. In beide gevallen mogen er L-aminozuren aan de voedingsmiddelen worden toegevoegd ter verhoging van de voedingswaarde van de melkeiwitten, in de verhoudingen, die daarvoor nodig zijn.

3. Vetten

Minimum

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

Maximum

1,5 g/100 kJ
(6,5 g/100 kcal)

3.1. Het gebruik van :

— sesamolïe;

— katoenzaadolïe;

— olie die meer dan 3 % trans-vetzuren bevat, is verboden.

3.2. Laurinezuur

Minimum

Maximum
15 % van het totale vetzuurgehalte

3.3. Myristinezuur

Minimum

Maximum
15 % van het totale vetzuurgehalte

3.4. Cis-cis linolzuur (onder de vorm de glyceriden-linoleaten)

Minimum

70 mg/100 kJ
(300 mg/100 kcal)

Maximum

285 mg/100 kJ
(1.200 mg/100 kcal)

4. Koolhydraten	
Minimum	Maximum
1,7 g/100 kJ	3,4 g/100 kJ
(7 g/100 kcal)	(14 g/100 kcal)

4.1. Alleen de volgende koolhydraten mogen worden gebruikt :

- lactose,
- maltose,
- saccharose,
- glucose en glucosestroop,
- malto-dextrinen,
- voorgekookt en/of gegelatineerd voedingszetmeel, zonder gluten.

4.2. Lactose	
Minimum	Maximum
0,85 g/100 kJ	—
(3,5 g/100 kcal)	

Het minimumgehalte is niet van toepassing op lactose-arme en lactose-vrije voedingsmiddelen.

4.3. Saccharose	
Minimum	Maximum
—	30 % van het totale koolhydratengehalte

4.4. Voorgekookt en/of gegelatineerd voedingszetmeel	
Minimum	Maximum
—	2 g/100 ml
	30 % van het totale koolhydratengehalte

5. Minerale elementen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Natrium (mEq)	0,20	0,6	0,85	2,6
Kalium (mEq)	0,4	0,9	1,6	3,8
Chloor (mEq)	0,35	0,8	1,4	3,5
Calcium (mg)	12	—	50	—
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5
Zink (mg)	0,07	—	0,3	—
Koper (mcg)	4,8	19	20	80
Jood (mcg)	1,2	—	5	—

De verhouding calcium/fosfor mag niet lager zijn dan 1,2 noch hoger dan 2,0.

6. Vitaminen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg-RE) (2)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg) (3)	0,25	0,75	1	3
Thiamine (mcg)	10	—	40	—
Riboflavine (mcg)	14	—	60	—
Nicotinamide (mcg-NE) (4)	60	—	250	—
Pantotheenzuur (mcg)	70	—	300	—
Vitamine B6 (mcg)	9	—	35	—
Biotine (mcg)	0,4	—	1,5	—
Foliumzuur (mcg)	1	—	4	—
Vitamine B12 (mcg)	0,025	—	0,1	—
Vitamine C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamine E (mg alfa-TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, niet minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ		0,5 g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar niet minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	

(1) Grens voor met ijzer verrijkte preparaten.

(2) RE = all-transretinol-equivalent.

(3) Onder de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 mcg = 400 IE vitamine D

(4) NE = niacine equivalent = mg nicotinezuur + mg tryptofaan/60

(5) alfa-TE = d-alfa-tocopherol-equivalent.

5.1.2.3. Facultatieve ingrediënten: aan deze waren mogen slechts andere voedende bestanddelen worden toegevoegd, indien het belang en de geschiktheid voor zuigelingen aangetoond werd, overeenkomstig de procedure bepaald in artikel 7.

Voor de verlaging van de pH mag uitsluitend gebruik gemaakt worden van culturen van melkzuurbacteriën die ten minste 90 % L(+)-melkzuur produceren.

5.1.2.4. Consistentie en granulometrie: de verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing, moet een voldoende viscositeit hebben, mag geen klonters of vlokken van grote afmetingen bevatten en moet gemakkelijk door een soepele rubberen of plastieken speen kunnen.

De osmolariteit van de aangegeven normale verbruiksverdunding mag niet hoger zijn dan 400 mosm/l.

5.1.2.5. Microbiologie:

1. De poedervormige melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen mogen niet meer dan 10.000 kiemen per gram van de waar bevatten; de aanwezigheid mag niet aangetoond worden van : Salmonella in 50 g, Staphylococcus aureus in 1 g, meer dan 1 enteriobacteriacea of meer dan 100 Bacillus cereus in 1 g.

Het aantal kweekbare schimmels en gisten moet lager zijn dan 100 per g.

2. De vloeibare melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen moeten een kiemdodende warmtebehandeling of een andere toegelaten fysische behandeling met gelijke kiemdodende werking hebben ondergaan en moeten op de plaats van bereiding verpakt zijn in een luchtdicht gesloten verpakking; na vijf dagen bewaren bij $30^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ in de oorspronkelijke verpakking mag geen bederf waar te nemen zijn en mag het aantal kweekbare micro-organismen niet meer dan 100 per ml bedragen.

5.1.2.6. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO_3 en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 25 mg/kg verbruiksklare waar zijn.

Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO_2 en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 0,1 mg/kg verbruiksklare waar zijn.

5.1.3. Verpakking.

5.1.3.1. De melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen moeten verpakt zijn in een recipiënt, die deze waren beschermt tegen gassen, vloeistoffen en micro-organismen.

5.1.3.2. De recipiënten van poedervormige melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen moeten een maatlepeltje bevatten.

5.1.4. Etikettering en reclame.

5.1.4.1. De benaming van de waar moet zijn "melkvoedingsmiddel voor zuigelingen".

5.1.4.2. Benevens de vermeldingen voorzien in artikel 6, § 1, moeten worden vermeld: het gehalte aan linolzuur, de werkelijke of minimumgehalten aan nutriënten, de gehalten aan stoffen bedoeld in 5.1.2.3.

5.1.4.3. Er moet vermeld worden dat borstvoeding aanbevolen is.

5.1.1.4. De bereidingswijze en de gebruiksaanwijzing moeten onder meer de volgende gegevens vermelden:

— voor poedervormige melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen, het aantal maatlepeltjes, dat tot een bepaalde volumehoeveelheid met water moet worden aangevuld;

— dat de aan de zuigelingen te verstrekken hoeveelheid melkvoeding best gegeven wordt op advies van deskundigen op het gebied van de geneeskunde, de dieetleer of de farmacie;

— een mededeling dat het opvolgen van deze aanwijzingen belangrijk is voor de gezondheid van de zuigelingen.

5.1.4.5. Voor de niet met ijzer aangerijkte melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen moet een waarschuwing vermeld worden, dat voor zuigelingen van meer dan zes maanden oud op een andere wijze aan de totale ijzerbehoefte moet voldaan worden.

5.1.4.6. De etikettering en de reclame voor melkvoedingsmiddelen voor zuigelingen mogen het gebruik van deze waren niet idealiseren. Het gebruik van de termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd" en termen met gelijke strekking evenals vergelijkingen met moedermelk of borstvoeding zijn verboden.

5.2. Opvolgmelk voor zuigelingen.

5.2.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen waarvoor wordt aangegeven dat zij voor zuigelingen van meer dan vier maanden oud bestemd zijn en die het melkbestanddeel van een geleidelijk gevarieerde voeding van deze zuigelingen vormen.

5.2.2. Fabricage en samenstelling.

5.2.2.1. De opvolgmelk voor zuigelingen moet aan de volgende samenstellingseisen voldoen.

1. Energie

Minimum

250 kJ (60 kcal)/100 ml
(verbruiksklare waar)

Maximum

335 kJ (80 kcal)/100 ml
(verbruiksklare waar)

2. Eiwitten (eiwitgehalte = stikstofgehalte afkomstig van eiwitten en L-aminozuren X 6,38)

Minimum

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

Maximum

1 g/100 kJ
(4,5g/100 kcal)

De biologische eiwitwaarde van de aanwezige eiwitten mag niet lager zijn dan 85 % van die van het referentie-eiwit (F.A.O.-referentie-eiwit).

Er mogen L-aminozuren aan de opvolgmelk worden toegevoegd ter verhoging van de voedingswaarde van de eiwitten, in de verhoudingen, die daarvoor nodig zijn.

3. Vetten

Minimum

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

Maximum

1,5 g/100 kJ
(6,5 g/100 kcal)

3.1. Het gebruik van :

— sesamolie;

— katoenzaadolie;

— olie die meer dan 3 % trans-vetzuren bevat,
is verboden.

3.2. Laurinezuur

Minimum

—

Maximum

15 % van het totale vetzuurgehalte

3.3. Myristinezuur				
Minimum			Maximum	
—			15 % van het totale vetzuurgehalte	
3.4. Cis-cis linolzuur (onder de vorm de glyceriden-linoleaten)				
Minimum			Maximum	
70 mg/100 kJ			—	
(300 mg/100 kcal)			—	
4. Koolhydraten				
Minimum			Maximum	
1,7 g/100 kJ			3,4 g/100 kJ	
(7 g/100 kcal)			(14 g/100 kcal)	
4.1. Het gebruik van gluten bevattende ingrediënten is niet toegestaan.				
4.2. Lactose				
Minimum			Maximum	
0,45 g/100 kJ			—	
(1,8 g/100 kcal)				
Het minimumgehalte is niet van toepassing op lactose-arme en lactose-vrije voedingsmiddelen.				
4.3. Saccharose, fructose, honing				
Minimum			Maximum	
—			Afzonderlijk of gemengd :	
			30 % van het totale koolhydratengehalte	

5. Minerale elementen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
IJzer (mg)	0,25	0,5	1	2
Zink (mg)	0,12	—	0,5	—

De gehalten van de andere minerale elementen moeten overeenkomen met de normale gehalten daarvan in koemelk, eventueel in dezelfde verhouding verlaagd als de eiwitconcentratie in de opvolgmelk voor zuigelingen ten opzichte van koemelk.

De verhouding calcium/fosfor mag niet hoger zijn dan 2,0.

6. Vitamines

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Vitamine A (mcg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (mcg) (2)	0,25	0,75	1	3
Vitamine C (mg)	19	—	8	—
Vitamine E (mg alfa-TE) (3)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, niet minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ		0,5 g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, maar niet minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	

7. Voor de verlaging van de pH mag uitsluitend gebruik gemaakt worden van culturen van melkzuurbacteriën die ten minste 90 % L(+)-melkzuur produceren.

(1) RE = all-transretinol-equivalent.

(2) Onder de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 mcg = 400 IE vitamine D

(3) alfa-TE = d-alfa-tocoferol-equivalent.

5.2.2.2. Consistentie en granulometrie : de verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing, moet een voldoende viscositeit hebben, mag geen klonters of vlokken van grote afmetingen bevatten en moet gemakkelijk door een soepele rubberen of plasticen speen kunnen.

5.2.2.3. Microbiologie:

1° De poedervormige opvolgmelk voor zuigelingen mag niet meer dan 10.000 kiemen per gram van de waar bevatten; de aanwezigheid mag niet aangetoond worden van : Salmonella in 50 g, Staphylococcus aureus in 1 g, meer dan 1 enterobacteriaceae of meer dan 100 Bacillus cereus in 1 g.

Het aantal kweekbare schimmels en gisten moet lager zijn dan 100 per g.

2° De vloeibare opvolgmelk voor zuigelingen moet een kiemdodende warmtebehandeling of een andere toegelaten fysische behandeling met gelijke kiemdodende werking hebben ondergaan en moet op de plaats van bereiding verpakt zijn in een luchtdicht gesloten verpakking; na vijf dagen bewaren bij 30° ± 1° C in de oorspronkelijke verpakking mag geen bederf waar te nemen zijn en mag het aantal kweekbare micro-organismen niet meer dan 100 per ml bedragen.

5.2.2.4. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO₃ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 25 mg/kg verbruiksklare waar zijn.

Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO₂ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 0,1 mg/kg verbruiksklare waar zijn.

5.2.3. Verpakking.

5.2.3.1. De opvolgmelk voor zuigelingen moet verpakt zijn in een recipiënt, die deze waren beschermt tegen gassen, vloeistoffen en micro-organismen.

5.2.3.2. De recipiënten van poedervormige opvolgmelk voor zuigelingen moeten een maatlepeltje bevatten.

5.2.4. Etikettering en reclame.

5.2.4.1. De benaming van de waar moet zijn: "opvolgmelk voor zuigelingen".

5.2.4.2. Er moet vermeld worden dat de waar alleen geschikt is voor de voeding van zuigelingen van ten minste vier maanden oud en dat het van een gevarieerde voeding deel moet uitmaken.

5.2.4.3. Benevens de vermeldingen voorzien in artikel 6, § 1, moeten worden vermeld: het gehalte aan linolzuur, de werkelijke of minimumgehalten aan nutriënten.

5.2.4.4. De bereidingswijze en de gebruiksaanwijzing moeten onder meer de volgende gegevens vermelden :

— voor poedervormige opvolgmelk voor zuigelingen, het aantal maatlepeltjes, dat tot een bepaalde volumehoeveelheid met water moet worden aangevuld;

— dat de aan de zuigelingen te verstrekken hoeveelheid opvolgmelk best gegeven wordt op advies van deskundigen op het gebied van de geneeskunde, de dieetleer of de farmacie;

— een mededeling dat het opvolgen van deze aanwijzingen belangrijk is voor de gezondheid van de zuigelingen.

5.2.4.5. Voor de niet met ijzer aangerijkte opvolgmelk voor zuigelingen moet een waarschuwing vermeld worden, dat voor zuigelingen van meer dan zes maanden oud op een andere wijze aan de totale ijzerbehoefte moet voldaan worden.

5.2.4.6. De etikettering en de reclame voor opvolgmelk voor zuigelingen mogen het gebruik van deze waren niet idealiseren. Het gebruik van de termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd" en termen met gelijke strekking evenals vergelijkingen met moedermelk of borstvoeding zijn verboden.

5.3. Voedingsmiddelen op basis van meel of van voedingszetzemelen voor zuigelingen en kleuters.

5.3.1. Toepassingsgebied : de voedingsmiddelen op basis van meel van graangewassen, van peulvruchten of van voedingszetzemelen waarvoor wordt aangegeven, dat zij voor zuigelingen en/of kleuters bestemd zijn om als zodanig of na menging met water, melk of een andere aangepaste drank, eventueel na koken, opgenomen te worden en waarvan de samenstelling geschikt is om als voedingsaanvulling voor zuigelingen of voor kleuters te dienen.

5.3.2. Fabricage en samenstelling.

5.3.2.1. De voedingsmiddelen moeten hoofdzakelijk bereid zijn met meel, voedingszetmeel, maltoextrine of fysisch of enzymatisch gemodificeerd voedingszetmeel van één of meer van de volgende gewassen: tarwe, rijst, rogge, gerst, haver, maïs, boekweit, peulvruchten, sesamzaad, aardappelen, soja.

5.3.2.2. Aan de waren moet vitamine B1 toegevoegd worden, zodanig, dat het thiaminegehalte hoger is dan 0,04 mg per 100 assimileerbare kilocalorieën (0,01 mg per 100 assimileerbare kilojoules).

5.3.2.3. De met meel bereide waren, die enkel nog met water moeten aangelengd worden, en de biscuits moeten ten minste 1,5 % cis-cis linolzuur bevatten, berekend op de totale energieinhoud.

5.3.2.4. Facultatieve ingrediënten.

Benevens de hiervoor genoemde basisbestanddelen mogen de volgende bijkomende ingrediënten worden gebruikt :

1° Eiwitconcentraten en -isolaten die niet ontaard zijn en andere ingrediënten met een hoog eiwitgehalte, die voor de voeding van zuigelingen en kleuters geschikt zijn.

2° Natuurlijke aminozuren van de L vorm, uitsluitend in verhoudingen, die nodig zijn om de biologische eiwitwaarde te verhogen.

3° Melk en andere zuivelprodukten.

4° Kippe-eieren en gepasteuriseerde kippe-eiprodukten.

5° Vers vlees en vleeswaren.

6° Verse vis en viswaren.

7° Boter, eetbare vetten, eetbare oliën.

8° Groenten en fruit.

9° Honing.

10° Suikers.

11° Mout.

12° De chemisch gemodificeerde voedingszetzemelen A, B, C en E.

De chemisch gemodificeerde voedingszetzemelen D, F, G, H, I, J, N, tot een maximaal gehalte van 5 g/100 g verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

13° Zout, mits voldaan is aan de eis gesteld in 5.3.2.5.

14° Vanille-extract.

15° Onschadelijke ijzertzouten tot een maximaal gehalte van 2 mg per 100 assimileerbare kilocalorieën (0,5 mg per 100 assimileerbare kilojoules).

16° Vanilline en ethyl-vanilline tot een maximaal gehalte van 7 mg/100 g verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.3.2.5. Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan 200 mg/100 g verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.3.2.6. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO₃ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger zijn dan 100 mg/kg verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO₂ en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger zijn dan 0,1 mg/kg verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.3.2.7. Microbiologie: de waren mogen niet meer dan 10 000 kiemen per gram van de waar bevatten; de aanwezigheid mag niet aangetoond worden van: Salmonella in 50 g, Staphylococcus aureus in 1 g, meer dan 1 enterobacteriacea of meer dan 100 Bacillus cereus in 1 g.

Het aantal kweekbare schimmels en gisten moet lager zijn dan 100 per g.

5.3.3. Etikettering en reclame.

5.3.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduidingen: "voor zuigelingen" of "voor kleuters" of van deze beide aanduidingen.

5.3.3.2. Indien de waar bereid is met glutenbevattende ingrediënten moet vermeld worden: "bevat gluten"; indien de waar bereid is met ingrediënten, die geen gluten bevatten, moet vermeld worden: "glutenvrij".

Deze vermeldingen moeten de benaming van de waar vergezellen.

5.3.3.3. Indien aan de waar ijzerzouten werden toegevoegd moet het ijzergehalte, berekend per 100 assimileerbare kilocalorieën en per 100 assimileerbare kilojoules, vermeld worden.

5.4. Samengestelde voedingsmiddelen voor zuigelingen en kleuters.

5.4.1. Toepassingsgebied: de voedingsmiddelen van diverse samenstelling, die voornamelijk gebruikt worden om de zuigelingen en kleuters geleidelijk en progressief aan een volwassen voeding te gewennen. Zij kunnen voorkomen als verbruiksklare waar of als gedehydrateerde waar, die met water alleen kan worden gerehydrateerd.

De onder 6.1., 6.2. en 6.3 bedoelde waren vallen hier niet onder.

5.4.2. Fabricage en samenstelling.

5.4.2.1. De waren moeten gefabriceerd zijn met ingrediënten, die geschikt zijn voor zuigelingen en kleuters.

5.4.2.2. De waren moeten minimaal 1,5 % cis-cis linolzuur bevatten, berekend op de totale energie-inhoud.

Deze bepaling is niet van toepassing op de waren bereid op basis van vruchten.

5.4.2.3. Het natriumgehalte mag niet hoger zijn dan 200 mg/100 g verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

Het toevoegen van zout (natriumchloride) aan deze waren is niet toegestaan.

5.4.2.4. Indien niet vermeld is dat de waar bestemd is voor zuigelingen of kleuters die ouder zijn dan drie maanden, mag het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO_3 en bepaald op de in de handel gebrachte waar, niet hoger zijn dan 100 mg/kg verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

Indien vermeld is dat de waar bestemd is voor zuigelingen en kleuters die ouder zijn dan drie maanden, dan mag dit gehalte niet hoger zijn dan:

— 750 mg per kg indien de waar in hoofdzaak spinazie of andijvie bevat;

— 250 mg per kg in de andere gevallen.

Het gehalte aan nitrieten, uitgedrukt in NO_2 en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger zijn dan 0,1 mg/kg verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.4.2.5. Vanilline en ethyl-vanilline mogen toegevoegd worden tot een maximaal gehalte van 7 mg/100 g verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.4.2.6. De chemisch gemodificeerde voedingszetzemelen D, F, G, H, I, J, N mogen toegevoegd worden tot een maximaal gehalte van 5 g/100 g verbruiksklare waar, in voorkomend geval bereid volgens gebruiksaanwijzing.

5.4.2.7. Microbiologie.

1° De waren in droge vorm mogen niet meer dan 10.000 kiemen per gram van de waar bevatten; de aanwezigheid mag niet aangetoond worden van: Salmonella in 50 g, Staphylococcus aureus in 1 g, meer dan 1 enteriobacteriacea of meer dan 100 Bacillus cereus in 1 g.

Het aantal kweekbare schimmels en gisten moet lager zijn dan 100 per gram.

2° De waren die klaar zijn voor gebruik moeten een kiemdodende warmtebehandeling of een andere toegelaten fysische behandeling met gelijke kiemdodende werking hebben ondergaan en moeten op de plaats van bereiding verpakt zijn in een luchtdicht gesloten verpakking; na vijf dagen bewaren bij $30^\circ \pm 1^\circ\text{C}$ in de oorspronkelijke verpakking mag geen bederf waar te nemen zijn en mag het aantal kweekbare micro-organismen niet meer dan 10.000 per gram bedragen.

5.4.3. Etikettering en reclame.

5.4.3.1. De benaming van de waar moet vergezeld zijn van de aanduidingen "voor zuigelingen" of "voor kleuters" of van deze beide aanduidingen evenals van een vermelding met betrekking tot de consistentie van de waar of van het gebruik waarvoor deze bestemd is.

5.3.3.2. Indien de waar bereid is met glutenbevattende ingrediënten moet vermeld worden: "bevat gluten"; indien de waar bereid is met ingrediënten, die geen gluten bevatten, moet vermeld worden: "glutenvrij".

Deze vermeldingen moeten de benaming van de waar vergezellen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 18 februari 1991.

BOUDEWIJN

Van Koningswege:

De Minister van Sociale Zaken,

Ph. BUSQUIN

De Staatssecretaris voor Volksgezondheid,

R. DELIZEE