

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT

F. 2007 — 4700

[C — 2007/23437]

19 NOVEMBRE 2007. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière

ALBERT II, 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, notamment les articles 2, 3, 2°, b), 5, § 1 et 7, § 1, 1°;

Vu l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, modifié par les arrêtés royaux des 27 septembre 1993, 4 décembre 1995, 11 octobre 1997, 9 janvier 2000, 26 juin 2000, 12 février 2004 et 27 septembre 2006;

Considérant la Directive 2006/141/CE de la Commission du 22 décembre 2006 concernant les préparations pour nourrissons et les préparations de suite et modifiant la Directive 1999/21/CE;

Considérant la Directive 2007/29/CE de la Commission du 30 mai 2007 modifiant la Directive 96/8/CE en ce qui concerne l'étiquetage, la publicité et la présentation des denrées alimentaires destinées à être utilisées dans les régimes hypocaloriques destinés à la perte de poids;

Vu l'avis du Conseil supérieur des Indépendants et des P.M.E., donné le 12 juin 2007;

Vu l'avis du Conseil pour la Consommation, donné le 28 septembre 2007;

Vu l'avis n° 42.944/3 du Conseil d'Etat donné le 15 mai 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé des Affaires européennes,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. A l'article 1^{er} de l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, modifié par les arrêtés royaux des 27 septembre 1993, 11 octobre 1997 et 26 juin 2000, sont apportées les modifications suivantes :

1° le 6° est remplacé par la disposition suivante :

« 6° Protéine de référence : la composition des acides aminés du type L :

a) pour le lait maternel en mg/100 kJ et mg/100 kcal

	Pour 100 kJ	pour 100 kcal
cystine	9	38
histidine	10	40
isoleucine	22	90
leucine	40	166
lysine	27	113
méthionine	5	23
phénylalanine	20	83
thréonine	18	77
tryptophane	8	32
tyrosine	18	76
valine	21	88

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2007 — 4700

[C — 2007/23437]

19 NOVEMBER 2007. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding

ALBERT II, 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 de andere producten, inzonderheid op de artikelen 2, 3, 2°, b), 5, § 1 en 7, § 1, 1°;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 27 september 1993, 4 december 1995, 11 oktober 1997, 9 januari 2000, 26 juni 2000, 12 februari 2004 en 27 september 2006;

Overwegende Richtlijn 2006/141/EG van de Commissie van 22 december 2006 inzake volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding en tot wijziging van Richtlijn 1999/21/EG;

Overwegende Richtlijn 2007/29/EG van de Commissie van 30 mei 2007 tot wijziging van Richtlijn 96/8/EG wat betreft de etikettering, het adverteren en het te verkoop aanbieden van voedingsmiddelen die zijn bestemd om in energiebeperkte diëten te worden genuttigd voor gewichtsvermindering;

Gelet op het advies van de Hoge Raad voor de Zelfstandigen en de K.M.O., gegeven op 12 juni 2007;

Gelet op het advies van de Raad voor het Verbruik van 28 september 2007;

Gelet op het advies nr. 42.944/3 van de Raad van State, gegeven op 15 mei 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Europese Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 1 van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 27 september 1993, 11 oktober 1997 en 26 juni 2000, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° de bepaling onder 6° wordt vervangen als volgt :

« 6° Referentie-eiwit : de samenstelling van de L-aminozuren :

a) voor moedermelk in mg/100 kJ en mg/100 kcal

	Per 100 kJ	per 100 kcal
cystine	9	38
histidine	10	40
isoleucine	22	90
leucine	40	166
lysine	27	113
methionine	5	23
fenylalanine	20	83
threonine	18	77
tryptofaan	8	32
tyrosine	18	76
valine	21	88

b) pour la protéine de référence FAO en g/100 g de protéines

thréonine	0,9
cystine + méthionine	1,7
valine	1,3
isoleucine	1,3
leucine	1,9
tyrosine+phénylalanine	1,9
histidine	1,6
lysine	1,6
tryptophane	0,5»

2° le 8° est remplacé par la disposition suivante :

« 8° Autorité compétente : la Direction générale Animaux, Végétaux et Alimentation du Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement; ».

Art. 2. L'article 3bis du même arrêté, inséré par l'arrêté royal du 27 septembre 1993, est remplacé comme suit : « Il est interdit de mettre dans le commerce ou de présenter des produits autres que les préparations de nourrissons comme de nature à répondre à eux seuls aux besoins nutritionnels des nourrissons normaux en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée. »

Art. 3. Dans l'annexe du même arrêté, la disposition dans le point 4.1.0.2 est remplacée par la disposition en annexe du présent arrêté, les dispositions concernant le manganèse dans les points 4.2.2.2.1, 4.2.2.2.2, 4.2.2.2.3, sont remplacées par les dispositions reprises dans l'annexe du présent arrêté et les dispositions des points 5.1 et 5.2 sont remplacées par les dispositions reprises dans l'annexe du présent arrêté.

Art. 4. Dans l'article 7, § 2, du même arrêté, modifié par l'arrêté royal du 26 juin 2000, après les mots « la procédure suivante est d'application », les mots « le cas échéant, l'avis du Conseil supérieur de la Santé est demandé » sont insérés.

Art. 5. A titre transitoire et ce jusqu'au :

- 31 décembre 2009, les préparations pour nourrissons et les préparations de suite qui ne répondent pas aux dispositions du présent arrêté, peuvent être mises dans le commerce pour autant qu'elles répondent aux dispositions de l'arrêté royal précité du 18 février 1991;

- 1^{er} janvier 2012, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, spécifiquement destinés aux nourrissons qui ne répondent pas aux exigences de composition du présent arrêté, peuvent être mis dans le commerce pour autant qu'ils répondent aux dispositions de l'arrêté royal précité du 18 février 1991.

Art. 6. Dans les cas où une notification est imposée, le dossier de notification doit être introduit au plus tard six mois après la publication du présent arrêté dans le *Moniteur belge*.

Art. 7. Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 19 novembre 2007.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
chargé des Affaires européennes,

D. DONFUT

b) voor het FAO-referentie-eiwit in g/100 g eiwit

threonine	0,9
cystine + methionine	1,7
valine	1,3
isoleucine	1,3
leucine	1,9
tyrosine+fenylalanine	1,9
histidine	1,6
lysine	1,6
tryptofaan	0,5 »

2° de bepaling onder 8° wordt vervangen als volgt :

« 8° Bevoegde autoriteit : Directoraat-generaal Dier, Plant en Voeding van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; ».

Art. 2. Artikel 3bis van hetzelfde besluit, ingevoegd bij het koninklijk besluit van 27 september 1993, wordt vervangen als volgt : « Het is verboden andere producten dan volledige zuigelingenvoeding in de handel te brengen of voor te stellen als geschikt om gedurende de eerste levensmaanden, zolang nog geen aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van normale gezonde zuigelingen te voldoen. »

Art. 3. In de bijlage van hetzelfde besluit wordt de bepaling in punt 4.1.0.2 vervangen door de bepaling in bijlage van dit besluit, worden de bepalingen met betrekking tot mangaan in de punten 4.2.2.2.1, 4.2.2.2.2, 4.2.2.2.3, vervangen door de bepalingen in bijlage van dit besluit en worden de bepalingen in de punten 5.1 en 5.2 vervangen door de bepalingen in bijlage van dit besluit.

Art. 4. In artikel 7, § 2, van hetzelfde besluit, gewijzigd door het koninklijk besluit van 26 juni 2000, worden na de woorden « wordt de volgende procedure toegepast », de woorden «, in voorkomend geval wordt het advies van de Hoge Gezondheidsraad gevraagd » ingevoegd.

Art. 5. Bij wijze van overgangsmaatregel en dat tot :

- 31 december 2009, mogen zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding die niet aan de bepalingen van dit besluit voldoen, in de handel gebracht worden, mits ze voldoen aan de bepalingen van het voornoemde besluit van 18 februari 1991;

- 1 januari 2012, mogen dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruik die speciaal voor zuigelingen zijn bestemd die niet aan de samenstellingseisen in dit besluit voldoen, in de handel gebracht worden, mits ze voldoen aan de bepalingen van het voornoemde besluit van 18 februari 1991.

Art. 6. In de gevallen waarvoor een notificatie verplicht gesteld is, moet het notificatiedossier worden ingediend uiterlijk zes maanden na de publicatie van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

Art. 7. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 19 november 2007.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
belast met Europese Zaken,

D. DONFUT

Annexe

4.1.0.2 L'étiquetage, la publicité et la présentation des produits concernés ne peuvent pas mentionner le rythme ou l'importance de la perte de poids qui peut résulter de leur consommation.

4.2.2.2.1. Des aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en éléments nutritifs, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100

4.2.2.2.2. Les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, s'ils sont utilisés conformément aux instructions des fabricants, peuvent constituer la seule source d'alimentation des personnes auxquelles ils sont destinés.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Manganèse (µg)	0,25	25	1	100

4.2.2.2.3. Les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale ou adaptée pour répondre aux besoins propres à une pathologie, un trouble ou une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

1. Eléments minéraux

	pour 100 kJ		pour 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Manganèse (µg)	-	25	-	100

5.1 Préparations pour nourrissons

5.1.1.1 Champ d'application : les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et répondant à elles seules aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Ne s'applique pas au lait maternel.

5.1.1.2. Les préparations pour nourrissons ne nécessitent, le cas échéant, qu'une adjonction d'eau pour être prêtes à l'emploi.

5.1.2. Fabrication et composition.

5.1.2.1. Les préparations pour nourrissons doivent satisfaire aux critères de composition suivants :

(Remarque : les valeurs indiquées se rapportent aux produits finaux prêts à l'emploi, commercialisés tels quels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Energie

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

2. Protéines

- Teneur en protéines = teneur en azote x 6,25

2.1 Préparations à base de protéines de lait de vache

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

(1) Dans le cas des préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation pour nourrissons à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

A valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

2.2 Préparations à base d'hydrolysats de protéines

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

(1) Dans le cas des préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines ayant une teneur en protéines comprise entre le minimum et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adéquation de la préparation pour nourrissons à l'alimentation particulière des nourrissons est démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux

orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études et répond aux spécifications ci-dessous pour la fabrication de préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum dérivées des protéines du lait de vache :

1. Teneur en protéines

Teneur en protéines = teneur en azote x 6,25

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

2. Source protéique

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

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

b) 37 % de concentré de protéines de lactosérum doux ayant une teneur minimale en protéines de 87 % de la matière sèche, une dénaturation des protéines inférieure à 70 % et une teneur en cendres maximale de 3,5 %.

3. Transformation des protéines

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

A valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

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

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

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation pour nourrissons doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 2 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2 sans toutefois dépasser 3 pour autant que l'adéquation de la préparation à l'alimentation particulière des nourrissons soit démontrée par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

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

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

3. Taurine

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

4. Choline

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

5. Lipides

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

5.1 L'utilisation

- d'huile de sésame,
 - d'huile de coton,
- est interdite.

5.2 Acide laurique et acide myristique

Minimum	Maximum
-	isolément ou ensemble : 20 % des matières grasses totales

5.3 La teneur en isomères trans d'acides gras ne doit pas être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses.

5.4 La teneur en acide érucique ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.

5.5 Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)

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

5.6 La teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5, ni supérieur à 15.

5.7 Des acides gras polyinsaturés (LCP) à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à :

- 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n - 3, et

- 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n - 6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20 :4 n - 6)].

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

La teneur en acide docosahexaénoïque (22 :6 n - 3) ne doit pas être supérieure à la teneur en LCP n - 6.

6. Phospholipides

La quantité de phospholipides dans les préparations pour nourrissons ne doit pas excéder 2 g/l.

7. Inositol

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

8. Glucides

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

8.1 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés

- lactose,
- maltose,
- saccharose,
- glucose,
- malto-dextrines,
- sirop de glucose ou sirop de glucose déshydraté,
- amidon précuit et/ou gélatinisé, exempt de gluten

8.2 Lactose

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

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

8.3 Saccharose

Le saccharose ne peut être ajouté qu'aux préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'ajout, la teneur en saccharose ne doit pas être supérieure à 20 % de la teneur totale en glucides.

8.4 Glucose

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

8.5 Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

Minimum	Maximum
-	2 g/100 ml et 30 % de la teneur totale en glucides

9. Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations pour nourrissons.

Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément aux dispositions du point 5.1.2.2.

10. Eléments minéraux

10.1 Préparations à base de protéines de lait de vache

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

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

10.2 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seules ou mélangées avec des protéines de lait de vache. Toutes les prescriptions du point 10.1 s'appliquent sauf celles relatives au fer et au phosphore qui sont remplacées par les prescriptions suivantes :

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

11. Vitamines

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine E (mg α -TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5) mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5), mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	5

(1) ER = tous les équivalents trans rétinol.

(2) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 μ g = 400 UI de vitamine D.

(3) Niacine préformée.

(4) α -ET = d-équivalent tocophérol.

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

12. Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés :

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

(1) La concentration totale en nucléotides ne doit pas dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

5.1.2.2. Ingrédients facultatifs : d'autres ingrédients nutritifs ne peuvent être ajoutés à ces denrées, que s'il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance.

Cette adéquation est démontrée par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité ainsi que, le cas échéant, par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

5.1.2.3. 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 préparations pour nourrissons doivent être conditionnées dans un récipient qui les protège contre les gaz, les liquides et les micro-organismes.

5.1.4. Etiquetage.

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

Toutefois la dénomination de vente des produits entièrement à base de protéines de lait de vache est "Lait pour nourrissons".

5.1.4.2. L'étiquetage comporte une mention obligatoire précisant que le produit convient à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance quand ils ne sont pas allaités.

5.1.4.3. L'étiquetage doit comporter la teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, qui est mentionnée au point 5.1.2.1., et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine par 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.1.4.4. Le mode de préparation et le mode d'utilisation doivent contenir entre autres les données suivantes : - des instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination appropriées du produit; - un avertissement des risques pour la santé des nourrissons résultant d'une préparation inappropriée.

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

- une mention relative à la supériorité de l'allaitement au sein;

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

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

5.1.4.7. L'étiquetage des préparations pour nourrissons doit être conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée du produit et de manière à ne pas décourager l'allaitement au sein. L'utilisation des termes "humanisé", "maternisé", "adapté" ou des termes similaires ainsi que toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel est interdite.

5.1.4.8. L'étiquetage ne peut comporter des allégations quant à une composition particulière d'une préparation pour nourrissons que dans les cas ci-dessous et conformément aux conditions qui y sont fixées.

1. Allégations nutritionnelles	
Allégation nutritionnelle	Conditions autorisant l'allégation nutritionnelle
1.1 Lactose uniquement	Le lactose est le seul glucide présent.
1.2 Sans lactose	La teneur en lactose ne dépasse pas 2,5 mg/100 kJ (10 mg/ 100 kcal).
1.3 LCP ajoutés ou allégation nutritionnelle équivalente concernant l'ajout d'acide docosahexaénoïque	La teneur en acide docosahexaénoïque n'est pas inférieure à 0,2 % de la teneur totale en matières grasses.
1.4 Allégations nutritionnelles concernant l'ajout des ingrédients facultatifs suivants :	
1.4.1 taurine	Ajout volontaire à un niveau adapté à l'alimentation particulière des nourrissons visée et conformément aux conditions fixées 5.1.2.1.
1.4.2 fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides	
1.4.3 nucléotides	
2. Allégations de santé (y compris les allégations relatives à la réduction d'un risque de maladie)	
Allégation de santé	Conditions autorisant l'allégation de santé
2.1 Réduction du risque d'allergie aux protéines de lait. Cette allégation de santé peut comporter des termes faisant référence à une propriété allergénique réduite ou antigénique réduite.	<p>a) Des données objectives et vérifiées scientifiquement comme preuves des propriétés alléguées doivent être disponibles.</p> <p>b) Les préparations pour nourrissons satisfont aux dispositions établies à l'annexe I, point 2.2, et la quantité de protéines immunoréactives mesurée à l'aide de méthodes généralement acceptées est inférieure à 1 % des substances contenant de l'azote dans les préparations.</p> <p>c) Une indication précisant que le produit ne doit pas être consommé par des nourrissons allergiques aux protéines intactes qui sont à la base de la préparation doit figurer sur l'étiquette, à moins que des essais cliniques généralement admis démontrent que la préparation pour nourrissons est tolérée par plus de 90 % des nourrissons (intervalle de confiance 95 %) souffrant d'hypersensibilité aux protéines qui sont à la base de l'hydrolysate.</p> <p>d) Les préparations pour nourrissons administrées par voie orale ne doivent pas provoquer de réactions de sensibilisation chez les animaux auxquels les protéines intactes qui sont à la base de la préparation pour nourrissons ont été administrées.</p>

5.1.4.9. Il doit être mentionné : la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, lipides et glucides pour 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.1.4.10. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont étiquetées de manière à permettre aux consommateurs d'établir une distinction claire entre ces produits, de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

5.1.4.11. L'étiquetage peut comporter les teneurs des substances nutritives suivantes par 100 ml de produit prêt à l'emploi : L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cystéine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine, taurine, monophosphate 5' de cytidine, monophosphate 5' d'uridine, monophosphate 5' d'adénosine, monophosphate 5' de guanosine, monophosphate 5' d'inosine.

5.1.4.12. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux points 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. et 5.1.4.10 s'appliquent également :

- à la présentation des produits concernés, et notamment à la forme et l'aspect donnés à ceux-ci, à leur emballage, aux matériaux d'emballage utilisés, à la manière dont ils sont disposés ainsi qu'à l'environnement dans lequel ils sont exposés;

- à la publicité.

5.1.5. Publicité.

5.1.5.1. La publicité pour les préparations pour nourrissons doit être limitée aux publications spécialisées en puériculture et aux publications scientifiques.

Ces publicités relatives aux préparations pour nourrissons sont soumises aux conditions fixées aux points 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. et 5.1.4.10 et ne contiennent que des informations de nature scientifique et factuelle. Cette information ne doit pas laisser entendre ou accréditer l'idée que l'utilisation du biberon est égale ou supérieure à l'allaitement au sein.

5.1.5.2. Il ne doit pas y avoir, pour les préparations pour nourrissons, de publicité sur les points de vente, de distribution d'échantillons ou toutes autres pratiques promotionnelles de la vente directe au consommateur au niveau du commerce de détail, telles qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

5.1.5.3. Les fabricants et les distributeurs de préparations pour nourrissons ne peuvent fournir au grand public, aux femmes enceintes, aux mères et aux membres de leur famille des produits gratuits ou à bas prix, des échantillons ou autres cadeaux promotionnels, ni directement ni indirectement par l'entremise des services de santé ou par quelque autre intermédiaire que ce soit et cela même si ces produits sont demandés par les intéressés.

5.1.5.4. La vente de produits pour nourrissons dans les institutions de santé ne peut concerner que des produits qui sont destinés à être consommés à l'intérieur de ces institutions.

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

Ces utilisations ou distributions ne peuvent en aucun cas avoir un objectif publicitaire.

5.1.6. Education et information.

5.1.6.1. L'information concernant l'alimentation des nourrissons, qui est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons, doit être objective et cohérente en matière de planification, de fourniture, de conception et de diffusion de l'information.

5.1.6.2. Les documentations à but d'information et d'éducation, tant écrites qu'audiovisuelles, établies à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons, et portant sur l'alimentation de ceux-ci doivent comporter des renseignements clairs sur :

- 1° les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
- 2° la nutrition de la mère, la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
- 3° l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
- 4° la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein;
- 5° en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons.

Si elle contient des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, cette documentation doit également faire état des incidences sociales et financières de cette utilisation et signaler les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquates et, en particulier, de l'utilisation incorrecte des préparations pour nourrissons. Cette documentation ne doit contenir aucune image de nature à présenter l'utilisation de préparations pour nourrissons comme la solution idéale.

5.1.6.3. Les dons de matériel ou de documentation, à but d'information ou d'éducation, par des fabricants ou des distributeurs ne peuvent être faits que sur demande et avec l'autorisation écrite de l'autorité compétente. Ce matériel et cette documentation peuvent porter le nom ou le signe de la firme donatrice mais ne peuvent pas faire référence à une marque spécifique de préparations pour nourrissons et ils ne peuvent être distribués que par l'intermédiaire du système de soins de santé.

5.1.7 Notification

Ces denrées sont soumises à la notification, conformément aux dispositions de l'article 7.

5.2 Préparations de suite (pour nourrissons)

5.2.1.1 Champ d'application : les denrées alimentaires destinées à l'alimentation particulière des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et constituant le principal élément liquide d'une alimentation progressivement diversifiée de ces nourrissons.

5.2.1.2. Les préparations de suite ne nécessitent, les cas échéant, qu'une adjonction d'eau pour être prêtes à l'emploi.

5.2.2. Fabrication et composition.

5.2.2.1. Les préparations de suite pour nourrissons doivent satisfaire aux critères de composition suivants :

(Remarque : les valeurs indiquées se rapportent aux produits finaux prêts à l'emploi, commercialisés tels quels ou reconstitués selon les instructions du fabricant.)

1. Energie

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

2. Protéines

Teneur en protéines = teneur en azote x 6,25

2.1 Préparations à base de protéines de lait de vache

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 3 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2.

2.2 Préparations à base d'hydrolysats de protéines

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 3 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2.

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

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble si le rapport méthionine/cystine n'est pas supérieur à 3 et les concentrations de phénylalanine et de tyrosine peuvent être comptées ensemble si le rapport tyrosine/phénylalanine n'est pas supérieur à 2.

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

3. Taurine

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

4. Lipides

Minimum	Maximum
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 L'utilisation :

- d'huile de sésame,
 - d'huile de coton,
- est interdite.

4.2 Acide laurique et acide myristique

Minimum	Maximum
-	isolément ou ensemble : 20 % des matières grasses totales

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

4.4 La teneur en acide érucique ne doit pas être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.

4.5 Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)

Minimum	Maximum
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 La teneur en acide alpha-linolénique ne doit pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne doit pas être inférieur à 5 ni supérieur à 15.

4.7 Des acides gras polyinsaturés (LCP) à chaînes longues (20 et 22 atomes de carbone) peuvent être ajoutés. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à :

- 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n - 3, et

- 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les LCP n - 6 [1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20 :4 n - 6)].

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

La teneur en acide docosahexaénoïque (22 :6 n - 3) ne doit pas être supérieure à la teneur en LCP n - 6.

5. Phospholipides

La quantité de phospholipides dans les préparations de suite ne doit pas être supérieure à 2 g/l.

6. Glucides

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

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

6.2 Lactose

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

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

6.3 Saccharose, fructose, miel

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

Le miel fait l'objet d'un traitement destiné à détruire les spores de Clostridium botulinum.

6.4 Glucose

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

7. Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

Des fructo-oligosaccharides et des galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés dans les préparations de suite. Dans ce cas, leur teneur ne doit pas être supérieure à : 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosylactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément aux dispositions du point 5.2.2.2.

8. Eléments minéraux

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

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

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

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

Toutes les prescriptions du point 8.1 sont applicables sauf celles relatives au fer et au phosphore qui sont remplacées par les prescriptions suivantes :

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

9. Vitamines

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25

	Pour 100 kJ		Pour 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine E (mg α -TE) (4)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5), mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons (5), mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	5

(1) ER = tous les équivalents trans rétinol.

(2) Sous forme de cholécalciférol, dont 10 μ g = 400 UI de vitamine D.

(3) Niacine préformée.

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

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

10. Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés :

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

(1) La concentration totale en nucléotides ne doit pas dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

5.2.2.2. Ingrédients facultatifs : d'autres ingrédients nutritifs ne peuvent être ajoutés à ces denrées, que s'il a été démontré par des données scientifiques généralement admises qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de six mois.

Cette adéquation est démontrée par un examen systématique des données disponibles sur les avantages escomptés et les considérations de sécurité ainsi que, le cas échéant, par des études appropriées réalisées conformément aux orientations des experts généralement admises concernant la conception et la réalisation de ces études.

5.2.2.3. 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.

Les préparations de suite doivent être conditionnées dans un récipient qui les protège contre les gaz, liquides et micro-organismes.

5.2.4. Etiquetage et publicité.

5.2.4.1. La dénomination de la denrée doit être : "Préparation de suite".

Toutefois la dénomination de vente des produits entièrement à base de protéines de lait de vache est "Lait de suite".

5.2.4.2 L'étiquetage comporte une mention obligatoire précisant que le produit ne convient qu'à l'alimentation particulière des nourrissons ayant atteint l'âge d'au moins six mois, qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, qu'il ne peut être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les six premiers mois de la vie et que la décision d'introduire des aliments complémentaires, y compris toute exception jusqu'à l'âge de six mois, ne devrait être prise que sur avis de personnes indépendantes qualifiées dans le domaine de la médecine, de la nutrition ou de la pharmacie, ou d'autres professionnels responsables des soins maternels et infantiles, sur la base des besoins spécifiques de chaque nourrisson en termes de croissance et de développement.

5.2.4.3. L'étiquetage doit comporter la teneur de chaque élément minéral et de chaque vitamine, mentionnée au 5.2.2.1., et, le cas échéant, de choline, d'inositol et de carnitine par 100 ml de produit prêt à l'emploi.

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

- des instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination appropriées du produit;
- un avertissement des risques pour la santé des nourrissons résultant d'une préparation inappropriée.

5.2.4.5. L'étiquetage des préparations de suite doit être conçu de manière à fournir les renseignements nécessaires à l'utilisation appropriée des produits et de manière à ne pas décourager les femmes de l'allaitement au sein. L'utilisation des termes "humanisé", "maternisé", "adapté" et des termes similaires ainsi que toute comparaison avec le lait maternel ou l'allaitement maternel est interdite.

5.2.4.6. Il doit être mentionné : la valeur énergétique disponible exprimée en kJ et en kcal ainsi que la teneur en protéines, lipides et glucides pour 100 ml de produit prêt à l'emploi.

5.2.4.7. Outre les dispositions du point 5.2.4.3., l'étiquetage peut comporter :

1. les teneurs des substances nutritives suivantes par 100 ml de produit prêt à l'emploi : L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cystéine, L-méthionine, L-phénylalanine, L-thréonine, L-tryptophane, L-tyrosine, L-valine, taurine, monophosphate 5' de cytidine, monophosphate 5' d'uridine, monophosphate 5' d'adénosine, monophosphate 5' de guanosine, monophosphate 5' d'inosine.

2. à côté des teneurs en vitamines et en minéraux figurant au tableau ci-dessous, les pourcentages des valeurs de référence pour 100 millilitres du produit prêt à l'emploi.

Substance nutritive	Valeur de référence d'étiquetage
Vitamine A (µg)	400
Vitamine D (µg)	7
Vitamine E (mg ET)	5
Vitamine K (µg)	12
Vitamine C (mg)	45
Thiamine (mg)	0,5
Riboflavine (mg)	0,7
Niacine (mg)	7
Vitamine B6 (mg)	0,7
Folate (µg)	125
Vitamine B12 (µg)	0,8
Acide pantothénique (mg)	3
Biotine (µg)	10
Calcium (mg)	550
Phosphore (mg)	550
Potassium (mg)	1 000
Sodium (mg)	400
Chlorure (mg)	500
Fer (mg)	8
Zinc (mg)	5
Iode (µg)	80
Sélénium (µg)	20
Cuivre (mg)	0,5
Magnésium (mg)	80
Manganèse (mg)	1,2

5.2.4.8. Les préparations pour nourrissons et les préparations de suite sont étiquetées de manière à permettre aux consommateurs d'établir une distinction claire entre ces produits, de façon à éviter tout risque de confusion entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite.

5.2.4.9. Les prescriptions, prohibitions et restrictions prévues aux points 5.2.4.5. et 5.2.4.8 s'appliquent également :

- à la présentation des produits concernés, et notamment à la forme et à l'aspect donnés à ceux-ci, à leur emballage, aux matériaux d'emballage utilisés, à la manière dont ils sont disposés ainsi qu'à l'environnement dans lequel ils sont exposés;

- à la publicité.

5.2.5. Education et information.

5.2.5.1. L'information concernant l'alimentation des nourrissons, qui est fournie aux familles et aux personnes s'occupant des problèmes nutritionnels des nourrissons, doit être objective et cohérente en matière de planification, de fourniture, de conception et de diffusion de l'information.

5.2.5.2. Les documentations à but d'information et d'éducation, tant écrites qu'audiovisuelles, établies à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons, et portant sur l'alimentation de ceux-ci doivent comporter des renseignements clairs sur :

1. les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein;
2. la nutrition de la mère et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre;
3. l'éventuel effet négatif sur l'allaitement au sein d'une alimentation partielle au biberon;
4. la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 19 novembre 2007 modifiant l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargé des Affaires européennes,

D. DONFUT

Bijlage

4.1.0.2 In de etikettering en in de reclame mag geen melding worden gemaakt van de snelheid of van de mate van gewichtsverlies als gevolg van het verbruiken ervan.

4.2.2.2.1. Qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100

4.2.2.2.2. Qua voedingswaarde volledige voedingsmiddelen met een aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die, wanneer zij volgens de aanwijzingen van de fabrikant worden gebruikt, voor de personen waarvoor zij bestemd zijn, de enige voedingsbron kunnen vormen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100

4.2.2.2.3. Qua voedingswaarde onvolledige voedingsmiddelen met een gestandaardiseerde of aan een specifieke ziekte, aandoening of kwaal aangepaste samenstelling die ongeschikt zijn om als enige voedingsbron te dienen.

1. Mineralen

	per 100 kJ		per 100 kcal	
	Min.	Max.	Min.	Max.
Mangaan (µg)	-	25	-	100

5.1 Volledige zuigelingenvoeding

5.1.1.1 Toepassingsgebied : voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen in de eerste levensmaanden te worden gebruikt, en die zolang nog geen passende aanvullende voeding wordt gegeven, volledig aan de voedingsbehoeften van deze zuigelingen voldoen

Niet van toepassing op moedermelk

5.1.1.2. Volledige zuigelingenvoeding is onmiddellijk of na toevoeging van water gebruiksklaar.

5.1.2 Fabricage en samenstelling

5.1.2.1 Volledige zuigelingenvoeding moet aan de volgende samenstellingseisen voldoen :

(Opmerking : de aangegeven waarden zijn van toepassing op het gebruiksklare product, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.)

1. Energie

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

2. Eiwitten

- eiwitgehalte = stikstofgehalte X 6,25.

2.1. Bereidingen uit koemelkeiwit

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

(1) Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van koemelkeiwit, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

2.2. Bereidingen uit eiwithydrolysaten

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

(1) Bij volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van eiwithydrolysaten, waarvan het eiwitgehalte tussen het minimum en 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) ligt, wordt de geschiktheid van de volledige zuigelingenvoeding als specifieke voeding voor zuigelingen aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies, met inachtneming van de specificaties hieronder voor volledige zuigelingenvoeding vervaardigd van wei-eiwithydrolysaten uit koemelk :

1. Eiwitgehalte

Eiwitgehalte = stikstofgehalte x 6,25

Minimaal	Maximaal
0,44 g/100 kJ (1,86 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

2. Eiwitbron

Wei-eiwit van gedemineraleerde zoete wei, vervaardigd van koemelk na enzymatische precipitatie van casenen met behulp van chymosine, bestaande uit :

a) 63 % caseno-glycomacropeptide-vrij wei-eiwitisolaat met een minimaal eiwitgehalte van 95 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3 %; en

b) 37 % wei-eiwitconcentraat van zoete wei met een minimaal eiwitgehalte van 87 % droge stof, een eiwitdenaturatie van minder dan 70 % en een maximaal asgehalte van 3,5 %.

3. Eiwitbewerking

Het eiwit wordt in twee fasen gehydrolyseerd met behulp van een trypsinepreparaat; tussen de twee hydrolysefasen vindt een warmtebehandeling plaats (3 tot 10 minuten bij 80 tot 100 °C).

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Het gehalte aan L-carnitine moet minimaal 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.3. Bereidingen uit soja-eiwit of mengsels daarvan met koemelkeiwit

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

Bij de vervaardiging van deze volledige zuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de volledige zuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 2, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2. De verhouding methionine/cystine mag groter zijn dan 2, maar niet groter dan 3, op voorwaarde dat de geschiktheid van het product als specifieke voeding voor zuigelingen wordt aangetoond door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

Het gehalte aan L-carnitine moet ten minste 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal) zijn.

2.4 In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. Taurine

Wanneer taurine aan volledige zuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) zijn.

4. Choline

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

5. Vetten

Minimaal	Maximaal
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

5.1 Gebruik van de volgende stoffen :

- sesamolie,
 - katoenzaadolie,
- is verboden.

5.2 Laurinezuur en myristinezuur

Minimaal	Maximaal
-	afzonderlijk of in totaal : 20 % van het totale vetgehalte

5.3 Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte zijn.

5.4 Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

5.5 Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)

Minimaal	Maximaal
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

5.6 Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn. De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

5.7 LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn :

- 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en
 - 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20 :4 n-6)).
- Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20 :5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22 :6 n-3).

Het gehalte aan docosahexaeenzuur (22 :6 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan n-6 LC-PUFA's.

6. Fosfolipiden

Het gehalte aan fosfolipiden in volledige zuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/l zijn.

7. Inositol

Minimaal	Maximaal
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. Koolhydraten

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1 Alleen de volgende koolhydraten mogen worden gebruikt :

- lactose,
- maltose,
- sucrose,
- glucose,
- maltodextrinen,
- glucosestroop of gedroogde glucosestroop,
- voorgekookt en/of gegelatineerd zetmeel, zonder gluten.

8.2 Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Deze bepaling geldt niet voor volledige zuigelingenvoeding waarin meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten.

8.3 Sucrose

Sucrose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding. Wanneer sucrose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 20 % van het totale koolhydraatgehalte zijn.

8.4 Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde volledige zuigelingenvoeding.

Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) zijn.

8.5 Voorgekookt zetmeel en/of gegelatineerd zetmeel

Minimaal	Maximaal
-	2 g/100 ml en 30 % van het totale koolhydraatgehalte

9. Fructo-oligosacchariden en galacto-oligosacchariden

Fructo-oligosacchariden en galacto-oligosacchariden mogen aan volledige zuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een hoog molecuulgewicht.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosacchariden en galacto-oligosacchariden mogen worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van punt 5.1.2.2.

10. Minerale elementen

10.1 Uit koemelk bereide producten

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	5	14	20	60
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chloride (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
Ijzer (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoride (µg)	-	25	-	100

De verhouding calcium/fosfor moet minimaal 1,0 en mag maximaal 2,0 zijn.

10.2 Uit soja-eiwitisolaten of een mengsel daarvan met koemelkeiwit vervaardigde volledige zuigelingenvoeding

Voor deze volledige zuigelingenvoeding gelden alle in punt 10.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en fosfor, waarvoor de eisen als volgt zijn :

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Ijzer (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitaminen

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1500
Pantotheenzuur (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foliumzuur (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine E (mg α -TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	1,2	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	5

(1) RE = all-transretinol-equivalent.

(2) In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 μ g = 400 i.e. vitamine D.

(3) Voorgevormde niacine.

(4) α -TE = d- tocoferol-equivalent.

(5) 0,5 mg α -TE/1 g linolzuur (18 :2n-6); 0,75 mg α -TE/1 g -linoleenzuur (18 :3n-3); 1,0 mg α -TE/1 g arachidonzuur (20 :4n-6); 1,25 mg α -TE/1 g eicosapentaenzuur (20 :5n-3); 1,5 mg α -TE/1 g docosahexaenzuur (22 :6n-3).

12. Nucleotiden

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd :

	Maximaal (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

(1) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) zijn.

5.1.2.2 Facultatieve ingrediënten : aan deze waren mogen slechts andere voedselingredienten worden toegevoegd, indien op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte.

Deze geschiktheid wordt aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en over veiligheidsaspecten, en voor zover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

5.1.2.3. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO-3 en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 25 mg/kg gebruiksklare 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 gebruiksklare waar zijn.

5.1.3. Verpakking.

5.1.3.1. De volledige zuigelingenvoeding moet verpakt zijn in een recipiënt, die deze waren beschermt tegen gassen, vloeistoffen en micro-organismen.

5.1.4. Etikettering.

5.1.4.1. De benaming van de waar moet zijn : "Volledige zuigelingenvoeding".

Indien de waar volledig uit koemelkeiwit is bereid, dan moet de benaming zijn : "Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk" of "Zuigelingenmelk".

5.1.4.2. Er moet worden vermeld dat het product specifiek geschikt is om te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen vanaf de geboorte, wanneer zij geen borstvoeding krijgen.

5.1.4.3. Het gehalte van ieder mineraal en vitamine, vermeld in punt 5.1.2.1., en, indien van toepassing, van choline, inositol en carnitine, moet per 100 ml gebruiksklaar product in de etikettering worden vermeld.

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

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product;

- een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding risico's voor de gezondheid van de zuigelingen zijn verbonden.

5.1.4.5. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient bovendien, voorafgegaan door het woord "Belangrijk" of een gelijkwaardige aanduiding, de volgende verplichte vermeldingen te bevatten :

- een verklaring dat borstvoeding te verkiezen is;

- een aanbeveling dat het product alleen dient te worden gebruikt op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van de geneeskunde, de voeding of de farmaceutische wetenschap of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind.

5.1.4.6. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding mag geen afbeeldingen van zuigelingen, noch andere afbeeldingen of tekst bevatten, waardoor het gebruik van het product zou kunnen worden geïdealiseerd. Het mag echter wel grafische afbeeldingen bevatten om het product gemakkelijk identificeerbaar te maken en om de bereidingswijzen te illustreren.

5.1.4.7. De etikettering van volledige zuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat de nodige voorlichting wordt gegeven omtrent het juiste gebruik van de producten en dat vrouwen er niet worden van weerhouden borstvoeding te geven. Het gebruik van de termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd", «aangepast» en termen met gelijke strekking evenals vergelijkingen met moedermelk of borstvoeding is verboden.

5.1.4.8. Beweringen in verband met de bijzondere samenstelling van volledige zuigelingenvoeding mogen slechts in de hieronder genoemde gevallen en in overeenstemming met de daarin vastgestelde voorwaarden in de etikettering worden vermeld.

1. Voedingsclaims	
Voedingsclaim over	Voorwaarden voor het gebruik van de voedingsclaim
1.1 Uitsluitend lactose	Lactose is het enige koolhydraat aanwezig.
1.2 Lactosevrij	Het lactosegehalte is maximaal 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3 Toegevoegde LC-PUFA's of een soortgelijke voedingsclaim over de toevoeging van docosahexaeenzuur	Het gehalte aan docosahexaeenzuur is minimaal 0,2 % van het totale gehalte aan vetzuren.
1.4 Voedingsclaims over de toevoeging van de volgende niet-verplichte ingrediënten :	
1.4.1 taurine 1.4.2 fructo-oligo sachariden en galacto-oligosachariden 1.4.3 nucleotiden	Vrijwillig toegevoegd in een hoeveelheid die geschikt is voor het beoogde specifieke gebruik door zuigelingen, en overeenkomstig de voorwaarden in punt 5.1.2.1.
2. Gezondheidsclaims (inclusief claims inzake ziekterisicobeperking)	
Gezondheidsclaim over	Voorwaarden voor het gebruik van de gezondheidsclaim
2.1 Verminderd risico op allergie voor melkeiwitten, waarbij begrippen mogen worden gebruikt die wijzen op gereduceerde antigenen of gereduceerde allergene eigenschappen.	<p>a) De claim moet met objectieve en wetenschappelijk aangetoonde gegevens kunnen worden gestaafd;</p> <p>b) de bereiding moet voldoen aan de eisen van punt 2.2 van bijlage I en de hoeveelheid immuunreactief eiwit, bepaald met algemeen als geschikt erkende methoden, moet minder dan 1 % van de stikstofhoudende stoffen in de bereiding zijn;</p> <p>c) op het etiket moet worden vermeld dat het product niet mag worden gebruikt door zuigelingen die allergisch zijn voor de intacte eiwitten waarvan het is vervaardigd, tenzij met behulp van algemeen erkend klinisch onderzoek is aangetoond dat er tolerantie voor de bereiding is bij meer dan 90 % van de zuigelingen (betrouwbaarheidsinterval 95 %) die overgevoelig zijn voor de eiwitten waarvan het hydrolysaat is vervaardigd;</p> <p>d) de bereiding mag oraal toegediend bij dieren geen sensibilisatie veroorzaken voor de intacte eiwitten waarvan de bereiding is vervaardigd.</p>

5.1.4.9. Er moet worden vermeld : de beschikbare energiewaarde uitgedrukt in kJ en kcal en het gehalte aan eiwitten, vetten en koolhydraten per 100 ml gebruiksklaar product.

5.1.4.10. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten zodanig geëtiketteerd worden dat consumenten deze producten duidelijk kunnen onderscheiden en verwarren wordt vermeden.

5.1.4.11. In de etikettering mogen de gehalten van de volgende voedingsstoffen per 100 ml gebruiksklaar product worden vermeld :

L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cysteïne, L-methionine, L-fenylalanine, L-threonine, L-tryptofaan, L-tyrosine, L-valine, taurine, cytidine-5'-monofosfaat, uridine-5'-monofosfaat, adenosine-5'-monofosfaat, guanosine-5'-monofosfaat en inosine-5'-monofosfaat.

5.1.4.12. De in de punten 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. en 5.1.4.10 vermelde eisen, verbodsbepalingen en beperkingen gelden tevens voor :

- de wijze waarop de betrokken producten worden aangeboden, met name de vorm, het uiterlijk of de verpakking ervan, de daarvoor gebruikte verpakkingsmaterialen en de wijze waarop en de omgeving waarin zij worden uitgesteld;
- de reclame.

5.1.5 Reclame.

5.1.5.1. Voor volledige zuigelingenvoeding mag slechts reclame worden gemaakt in gespecialiseerde publicaties op het gebied van babyverzorging en in wetenschappelijke publicaties.

Voor dergelijke reclame voor volledige zuigelingenvoeding gelden de in punten 5.1.4.5., 5.1.4.6., 5.1.4.7., 5.1.4.8. en 5.1.4.10 genoemde voorwaarden; de reclame mag slechts gegevens van wetenschappelijke en feitelijke aard bevatten. Deze gegevens mogen niet impliceren noch doen geloven dat flesvoeding even goed of beter is dan borstvoeding.

5.1.5.2. Reclame op verkooppunten, het uitdelen van monsters of andere reclame-acties om de rechtstreekse verkoop van volledige zuigelingenvoeding aan de consument in de detailhandel te bevorderen, zoals speciale uitstallingen, kortingsbonnen, premies, speciale verkoopacties, verkoop met verlies en koppelverkoop zijn verboden.

5.1.5.3. Fabrikanten en handelaren van volledige zuigelingenvoeding mogen geen gratis of afgeprijsde producten, monsters of andere reclamegeschenken, rechtstreeks of onrechtstreeks met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg of van daarin werkzame personen of van gelijk welke andere tussenpersonen aan het publiek of aan zwangere vrouwen, moeders of hun gezinsleden aanbieden zelfs indien zij deze waren zelf aanvragen.

5.1.5.4. De verkoop van volledige zuigelingenvoeding in gezondheidsinstellingen is enkel toegestaan voor producten die zijn bestemd voor gebruik binnen deze instellingen zelf.

5.1.5.5. Schenkingen of leveranties van volledige zuigelingenvoeding tegen lage prijzen aan instellingen of organisaties hetzij voor gebruik in de instelling zelf, hetzij voor distributie daarbuiten, zijn slechts toegelaten voor het gebruik ten behoeve van zuigelingen die met volledige zuigelingenvoeding moeten worden gevoed en slechts zolang zij daaraan behoefte hebben.

Deze distributie mag in geen enkel geval een publicitair doel hebben.

5.1.6 Opvoeding en voorlichting.

5.1.6.1. De voorlichting over de voeding van zuigelingen voor gezinnen en voor personen, die beroepshalve met de nutritionele problemen van zuigelingen te maken hebben, moet voor wat betreft de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding objectief en consistent zijn.

5.1.6.2. In schriftelijk of op geluids- of beeldband vastgelegd voorlichtings- en educatief materiaal over de voeding van zuigelingen en voor zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen moeten de volgende punten duidelijk worden belicht :

1. de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;
2. de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;
3. de eventuele negatieve invloed van de toepassing van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;
4. de moeilijkheid om op de beslissing, geen borstvoeding te geven, terug te komen;
5. waar nodig, aanwijzingen voor het juiste gebruik van volledige zuigelingenvoeding.

Voor zover in dergelijk materiaal sprake is van gebruik van volledige zuigelingenvoeding, dient tevens te worden ingegaan op de sociale en financiële gevolgen van het gebruik daarvan, de gezondheidsrisico's van ongeschikte voeding of voedingswijze en, met name, de gezondheidsrisico's van onjuist gebruik van volledige zuigelingenvoeding. In dergelijk materiaal mogen geen afbeeldingen voorkomen die het gebruik van volledige zuigelingenvoeding idealiseren.

5.1.6.3. Schenkingen van voorlichtings- of educatief materiaal en de daarvoor benodigde apparatuur door fabrikanten of handelaren zijn slechts toegelaten op verzoek en met de schriftelijke toestemming van de bevoegde autoriteit. Dergelijke apparatuur en dergelijk materiaal mogen zijn voorzien van de naam of het logo van de schenkende onderneming, doch niet van een handelsmerk van volledige zuigelingenvoeding en mogen slechts met inschakeling van het stelsel van de gezondheidszorg worden verspreid.

5.1.7 Notificatie

Deze voedingsmiddelen zijn aan notificatie onderworpen, overeenkomstig de bepalingen van artikel 7.

5.2 Opvolgzuigelingenvoeding.

5.2.1.1 Toepassingsgebied : voedingsmiddelen die speciaal zijn bedoeld om als voeding voor zuigelingen te worden gebruikt wanneer passende aanvullende voeding wordt gegeven en die het belangrijkste vloeibare bestanddeel vormen van de steeds gevarieerder wordende voeding van deze zuigelingen.

5.2.1.2. Opvolgzuigelingenvoeding is onmiddellijk of na toevoeging van water gebruiksklaar.

5.2.2 Fabricage en samenstelling.

5.2.2.1 Opvolgzuigelingenvoeding moet aan de volgende samenstellingseisen voldoen :

(Opmerking : de aangegeven waarden zijn van toepassing op het gebruiksklare product, als zodanig verkocht of na oplossen volgens de instructies van de fabrikant.)

1. Energie

Minimaal	Maximaal
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Eiwitten

Eiwitgehalte = stikstofgehalte x 6,25

2.1. Bereidingen uit koemelkeiwit

Minimaal	Maximaal
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die tenminste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.2 Bereidingen uit eiwithydrolysaten

Minimaal	Maximaal
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.3 Bereidingen uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit

Minimaal	Maximaal
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Bij de fabricage van deze opvolgzuigelingenvoeding mogen alleen eiwitisolaten uit soja worden gebruikt.

Bij gelijkblijvende energiewaarde moet de opvolgzuigelingenvoeding een beschikbare hoeveelheid van elk onmisbaar en onder voorwaarden onmisbaar aminozuur bevatten die ten minste gelijk is aan de hoeveelheid in het referentie-eiwit (moedermelk). Voor berekeningen mogen de concentraties van methionine en cystine echter bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding methionine/cystine niet groter is dan 3, en mogen de concentraties van fenylalanine en tyrosine bij elkaar worden opgeteld indien de verhouding tyrosine/fenylalanine niet groter is dan 2.

2.4 In alle gevallen mogen aminozuren alleen om de voedingswaarde van de eiwitten te verhogen en alleen in de voor dat doel noodzakelijke verhoudingen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd.

3. Taurine

Wanneer taurine aan opvolgzuigelingenvoeding wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal) zijn.

4. Lipiden

Minimaal	Maximaal
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1 Gebruik van de volgende stoffen is verboden :

- sesamolie,
- katoenzaadolie.

4.2 Laurinezuur en myristinezuur

Minimaal	Maximaal
-	afzonderlijk of in totaal : 20 % van het totale vetgehalte

4.3 Het gehalte aan trans-isomeren van vetzuren mag maximaal 3 % van het totale vetgehalte zijn.

4.4 Het gehalte aan erucazuur mag maximaal 1 % van het totale vetgehalte zijn.

4.5 Linolzuur (in de vorm van glyceriden = linoleaten)

Minimaal	Maximaal
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

4.6 Het gehalte aan alfa-linoleenzuur moet minimaal 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal) zijn.

De verhouding linolzuur/alfa-linoleenzuur moet minimaal 5 en mag maximaal 15 zijn.

4.7 LC-PUFA's, d.w.z. meervoudig onverzadigde vetzuren met een lange keten (20 en 22 koolstofatomen), mogen worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn :

- 1 % van het totale vetgehalte voor n-3 LC-PUFA's en
- 2 % van het totale vetgehalte voor n-6 LC-PUFA's (1 % van het totale vetgehalte voor arachidonzuur (20 :4 n-6)).

Het gehalte aan eicosapentaeenzuur (20 :5 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan docosahexaeenzuur (22 :6 n-3). Het gehalte aan docosahexaeenzuur (22 :6 n-3) mag niet hoger zijn dan het gehalte aan n-6 LC-PUFA's.

5. Fosfolipiden

Het gehalte aan fosfolipiden in opvolgzuigelingenvoeding mag maximaal 2 g/L zijn.

6. Koolhydraten

Minimaal	Maximaal
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Gebruik van gluten bevattende bestanddelen is niet toegestaan.

6.2 Lactose

Minimaal	Maximaal
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	-

Deze bepaling geldt niet voor opvolgzuigelingenvoeding waarvan meer dan 50 % van het totale eiwitgehalte bestaat uit soja-eiwitisolaten.

6.3 Sucrose, fructose, honing

Minimaal	Maximaal
-	afzonderlijk of in totaal : 20 % van het totale koolhydraatgehalte

Honing moet een behandeling ondergaan teneinde sporen van Clostridium botulinum te vernietigen.

6.4 Glucose

Glucose mag alleen worden toegevoegd aan van eiwithydrolysaten vervaardigde opvolgzuigelingenvoeding. Wanneer glucose wordt toegevoegd, mag het gehalte maximaal 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) zijn.

7. Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden

Fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen aan opvolgzuigelingenvoeding worden toegevoegd. Het gehalte mag dan maximaal zijn : 0,8 g/100 ml in een combinatie van 90 % oligogalactosyl-lactose en 10 % oligofructosyl-sacharose met een hoog molecuulgewicht.

Andere combinaties van en maximumgehalten aan fructo-oligosachariden en galacto-oligosachariden mogen worden gebruikt overeenkomstig de bepalingen van punt 5.2.2.2.

8. Mineralen

8.1 Bereidingen uit koemelkeiwit of eiwithydrolysaten

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Natrium (mg)	5	14	20	60

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Kalium (mg)	15	38	60	160
Chloride (mg)	12	38	50	160
Calcium (mg)	12	33	50	140
Fosfor (mg)	6	22	25	90
Magnesium (mg)	1,2	3,6	5	15
IJzer (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zink (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Koper (µg)	8,4	25	35	100
Jood (µg)	2,5	12	10	50
Seleen (µg)	0,25	2,2	1	9
Mangaan (µg)	0,25	25	1	100
Fluoride (µg)	-	25	-	100

De verhouding calcium/fosfor in opvolgzuigelingenvoeding moet minimaal 1,0 en mag maximaal 2,0 zijn.

8.2. Bereidingen uit soja-eiwitisolaten of mengsels daarvan met koemelkeiwit

Voor deze opvolgzuigelingenvoeding gelden alle in punt 8.1 vermelde eisen, behalve die voor ijzer en fosfor, waarvoor de eisen als volgt zijn :

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
IJzer (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fosfor (mg)	7,5	25	30	100

9. Vitaminen

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimaal	Maximaal	Minimaal	Maximaal
Vitamine A (µg-RE) (1)	14	43	60	180
Vitamine D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Thiamine (µg)	14	72	60	300
Riboflavine (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) (3)	72	375	300	1500
Pantotheenzuur (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B6 (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Foliumzuur (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B12 (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mgα -TE) (4)	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,1 mg per 100 beschikbare kJ	1,2	0,5/g meervoudig onverzadigde vetzuren, uitgedrukt als linolzuur, gecorrigeerd voor dubbele bindingen (5), maar in geen geval minder dan 0,5 mg per 100 beschikbare kcal	5

(1) RE = all-transretinol-equivalent.

(2) In de vorm van cholecalciferol, waarvan 10 µg = 400 i.e. vitamine D.

(3) Voorgevormde niacine.

(4) α-TE = d-α tocoferol-equivalent.

(5) 0,5 mgα -TE/1 g linolzuur (18:2n-6); 0,75 mgα -TE/1 g á -linoleenzuur (18:3n-3); 1,0 mgα -TE/1 g arachidonzuur (20:4n-6); 1,25 mgα -TE/1 g eicosapentaenzuur (20:5n-3); 1,5 mgα -TE/1 g docosahexaenzuur (22:6n-3).

10. Nucleotiden

De volgende nucleotiden mogen worden toegevoegd :

	Maximaal (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
Cytidine-5'-monofosfaat	0,60	2,50
Uridine-5'-monofosfaat	0,42	1,75
Adenosine-5'-monofosfaat	0,36	1,50
Guanosine-5'-monofosfaat	0,12	0,50
Inosine-5'-monofosfaat	0,24	1,00

(1) De totale nucleotide-concentratie mag maximaal 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal) zijn.

5.2.2.2. Facultatieve ingrediënten : aan deze waren mogen slechts andere voedingsingrediënten worden toegevoegd, indien op grond van algemeen aanvaarde wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat zij geschikt zijn als specifieke voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden.

Deze geschiktheid wordt aangetoond door middel van een systematische beoordeling van de beschikbare gegevens over de verwachte voordelen en over veiligheidsaspecten, en voorzover noodzakelijk, door middel van passende studies, uit te voeren overeenkomstig algemeen aanvaarde richtsnoeren van deskundigen voor de opzet en uitvoering van dergelijke studies.

5.2.2.3. Het gehalte aan nitraten, uitgedrukt in NO-3 en bepaald op de in de handel gebrachte waar, mag niet hoger dan 25 mg/kg bruikbaar 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 bruikbaar waar zijn.

5.2.3. Verpakking.

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

5.2.4. Etikettering en reclame.

5.2.4.1. De benaming van de waar moet zijn : "Opvolgzuigelingenvoeding".

De benaming van de producten, die volledig uit koemelkeiwit zijn bereid, moet zijn : "Opvolgmelk".

5.2.4.2. Er moet vermeld worden dat het product alleen geschikt is om voor specifieke doeleinden te worden gebruikt als voeding voor zuigelingen die ouder zijn dan zes maanden, dat het slechts een onderdeel van een gevarieerde voeding mag zijn, dat het gedurende de eerste zes levensmaanden niet mag worden gebruikt als vervanging van moedermelk en dat de beslissing om met aanvullende voeding te beginnen, eventueel ook in de eerste zes levensmaanden, alleen op advies van onafhankelijke deskundigen op het gebied van geneeskunde, voeding of farmacologie of van personen die beroepsmatig verantwoordelijk zijn voor de zorg voor moeder en kind, op basis van de specifieke groei- en ontwikkelingsbehoeften van de individuele zuigeling moet worden genomen.

5.2.4.3. Het gehalte van ieder mineraal en vitamine, vermeld in punt 5.2.2.1., en, indien van toepassing, van choline, inositol en carnifine moet per 100 ml bruikbaar product in de etikettering worden aangegeven.

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

- een gebruiksaanwijzing voor de juiste bereiding, bewaring en verwijdering van het product;
- een waarschuwing dat aan onjuiste bereiding risico's voor de gezondheid van de zuigelingen zijn verbonden.

5.2.4.5. De etikettering van opvolgzuigelingenvoeding dient zodanig te zijn dat de nodige voorlichting wordt gegeven omtrent het juiste gebruik van de producten en dat vrouwen er niet worden van weerhouden borstvoeding te geven. Het gebruik van de termen "gehumaniseerd", "gematerniseerd", "aangepast" en termen met gelijke strekking evenals vergelijkingen met moedermelk of borstvoeding is verboden.

5.2.4.6. Er moet worden vermeld : de beschikbare energiewaarde uitgedrukt in kJ en kcal en het gehalte aan eiwitten, vetten en koolhydraten per 100 ml bruikbaar product.

5.2.4.7. Benevens de bepaling van artikel 5.2.4.3 mogen in de etikettering worden vermeld :

1. de gehalten van de volgende voedingsstoffen per 100 ml bruikbaar product worden vermeld : L-cystine, L-histidine, L-isoleucine, L-leucine, L-lysine, L-cysteïne, L-methionine, L-fenylalanine, L-threonine, L-tryptofaan, L-tyrosine, L-valine, taurine, cytidine-5'-monofosfaat, uridine-5'-monofosfaat, adenosine-5'-monofosfaat, guanosine-5'-monofosfaat en inosine-5'-monofosfaat;

2. naast het gehalte van de in onderstaande tabel opgenomen vitamines en mineralen, het percentage van de daarin vermelde referentiewaarden, per 100 ml bruikbaar product

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering
Vitamine A (µg)	400
Vitamine D (µg)	7
Vitamine E (mg TE)	5
Vitamine K (µg)	12
Vitamine C (mg)	45
Thiamine (mg)	0,5
Riboflavine (mg)	0,7
Niacine (mg)	7

Voedingsstof	Referentiewaarde etikettering
Vitamine B6 (mg)	0,7
Folaat (µg)	125
Vitamine B12 (µg)	0,8
Panthoteenzuur (mg)	3
Biotine (µg)	10
Calcium (mg)	550
Fosfor (mg)	550
Kalium (mg)	1 000
Natrium (mg)	400
Chloride (mg)	500
Ijzer (mg)	8
Zink (mg)	5
Jood (µg)	80
Seleen (µg)	20
Koper (mg)	0,5
Magnesium (mg)	80
Mangaan (mg)	1,2

5.2.4.8. Volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding moeten zodanig geëtiketteerd worden dat consumenten deze producten duidelijk kunnen onderscheiden en verwarring tussen volledige zuigelingenvoeding en opvolgzuigelingenvoeding wordt vermeden.

5.2.4.9. De in de punten 5.2.4.5., en 5.2.4.8 vermelde eisen, verbodsbepalingen en beperkingen gelden tevens voor :

- de wijze waarop de betrokken producten worden aangeboden, met name de vorm, het uiterlijk of de verpakking ervan, de daarvoor gebruikte verpakkingsmaterialen en de wijze waarop en de omgeving waarin zij worden uitgesteld;

- de reclame.

5.2.5. Opvoeding en voorlichting.

5.2.5.1. De voorlichting over de voeding van zuigelingen voor gezinnen en voor personen, die beroepshalve met nutritionele problemen van zuigelingen te maken hebben, moet voor wat betreft de planning, de verstrekking, de vorm en de verspreiding objectief en consistent zijn.

5.2.5.2. In schriftelijk of op geluids- of beeldband vastgelegd voorlichtings- en educatief materiaal over de voeding van zuigelingen en zwangere vrouwen en moeders van zuigelingen moeten de volgende punten duidelijk worden belicht :

1. de voordelen en verkieslijkheid van borstvoeding;
2. de voeding van de moeder, de voorbereiding op en de voortzetting van borstvoeding;
3. de eventuele negatieve invloed van de toepassing van gedeeltelijke flesvoeding op borstvoeding;
4. de moeilijkheid om op de beslissing, geen borstvoeding te geven, terug te komen.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 19 november 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Europese Zaken,
D. DONFUT