

" !!

## Ordonnance du DFI sur les aliments spéciaux

du 23 novembre 2005 (Etat le 1<sup>er</sup> janvier 2014)

---

*Le Département fédéral de l'intérieur (DFI),*

vu les art. 4, al. 2, 26, al. 2 et 5, et 27, al. 3, de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIous)<sup>1</sup>,

*arrête:*

### Section 1 Dispositions générales

#### Art. 1 Objet et champ d'application

La présente ordonnance définit les denrées alimentaires spéciales, fixe les exigences auxquelles elles doivent satisfaire et règle les modalités d'étiquetage et de publicité applicables.

#### Art. 2 Définition

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

- a. répondent aux besoins nutritionnels des personnes qui, pour des motifs de santé, doivent s'alimenter de manière différente, ou
- b.<sup>2</sup> contribuent à produire des effets nutritionnels ou physiologiques déterminés.

<sup>2</sup> Sont réputés aliments spéciaux:

- a. les denrées alimentaires pauvres en lactose ou exemptes de lactose (art. 5);
- b.<sup>3</sup> ...
- c. les succédanés du sel comestible et les sels diététiques (art. 7);
- d. les denrées alimentaires pauvres en protéines (art. 8);
- e. les denrées alimentaires exemptes de gluten (art. 9);

RO 2005 5953

<sup>1</sup> RS 817.02

<sup>2</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>3</sup> Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

- f. à h.<sup>4</sup> ...
- i.<sup>5</sup> ...
- j. et k.<sup>6</sup> ...
- l. les denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids (art. 16);
- m. les préparations pour nourrissons (art. 17);
- n. les préparations de suite (art. 18);
- o. les préparations à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge (art. 19);
- p. les aliments destinés aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru (art. 20);
- q.<sup>7</sup> les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (art. 20a);
- r.<sup>8</sup> les aliments contenant de l'extrait de malt (art. 21);
- s.<sup>9</sup> les compléments alimentaires (art. 22);
- t.<sup>10</sup> les levures alimentaires (art. 22a);
- u.<sup>11</sup> les micro-algues et les algues rouges calcaires (maërl) (art. 22b);
- v.<sup>12</sup> ...
- w.<sup>13</sup> les denrées alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol (art. 23a).

### Art. 3 Exigences

<sup>1</sup> Les aliments spéciaux doivent se distinguer nettement des denrées alimentaires ordinaires (produits ordinaires) par leur composition et leur procédé de fabrication.

<sup>4</sup> Abrogées par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>5</sup> Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

<sup>6</sup> Abrogées par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>7</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mars 2007, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007 (RO 2007 1065).

<sup>8</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mars 2007, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007 (RO 2007 1065).

<sup>9</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 16 mars 2007, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007 (RO 2007 1065).

<sup>10</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 mars 2007, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2007 (RO 2007 1065).

<sup>11</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 mars 2007 (RO 2007 1065). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>12</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 16 mars 2007 (RO 2007 1065). Abrogée par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

<sup>13</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

2 ...<sup>14</sup>

<sup>3</sup> Les aliments spéciaux doivent satisfaire aux mêmes exigences que les produits ordinaires correspondants, à moins que leur destination particulière ne requiert des dérogations.

<sup>4</sup> Ils ne doivent être remis au consommateur que préemballés, à moins qu'il ne soient consommés sur place ou qu'il s'agisse de denrées alimentaires visés à l'art. 5 ou à l'art. 9.<sup>15</sup>

<sup>5</sup> Ils ne doivent pas être mélangés avec des boissons alcoolisées.<sup>16</sup>

#### **Art. 4**           Etiquetage

<sup>1</sup> Les indications requises à l'art. 2 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'étiquetage et la publicité des denrées alimentaires (OEDAL)<sup>17</sup> doivent être complétées par les informations suivantes:

- a. les particularités de la composition qualitative et quantitative ou du procédé spécial de fabrication qui confèrent au produit ses propriétés nutritives particulières;
- b.<sup>18</sup> l'étiquetage nutritionnel selon les art. 22 à 29 OEDAL; font exception les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales selon l'art. 20a et les compléments alimentaires selon l'art. 22.

2 ...<sup>19</sup>

<sup>3</sup> Les aliments spéciaux peuvent être désignés par le qualificatif «diététique». Font exception les préparations pour nourrissons et les préparations de suite ainsi que les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, de même que les compléments alimentaires.<sup>20</sup>

4 et <sup>5</sup> ...<sup>21</sup>

<sup>6</sup> Les allégations nutritionnelles et de santé pour les denrées alimentaires spéciaux sont réglées aux art. 29a ss. OEDAL, pour autant que la présente ordonnance ne fixe pas d'autre condition.<sup>22</sup>

<sup>14</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 26 nov. 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2009 (RO **2008** 6035).

<sup>15</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>16</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO **2010** 4615).

<sup>17</sup> RS **817.022.21**

<sup>18</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>19</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>20</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>21</sup> Abrogés par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>22</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

## Section 2 Dispositions particulières

### Art. 5 Denrées alimentaires pauvres en lactose ou exemptes de lactose

<sup>1</sup> Une denrée alimentaire est réputée pauvre en lactose lorsque la teneur en lactose du produit prêt à consommer:

- a. est réduite de moitié au moins par rapport au produit ordinaire correspondant, et
- b. ne dépasse pas 2 g par 100 g de matière sèche.

<sup>2</sup> Une denrée alimentaire est réputée exempte de lactose lorsque le produit prêt à consommer contient moins de 0,1 g de lactose par 100 g ou 100 ml.<sup>23</sup>

### Art. 6<sup>24</sup>

### Art. 7 Succédanés du sel comestible, sels diététiques

<sup>1</sup> Les succédanés du sel comestible et les sels diététiques sont des mélanges de sulfate de potassium, de sels de potassium, de magnésium, d'ammonium, de calcium et de choline d'acides organiques ou inorganiques comme l'acide glutamique, l'acide adipique, l'acide carbonique, l'acide succinique, l'acide lactique, l'acide citrique, l'acide malique, l'acide tartrique, l'acide acétique, l'acide chlorhydrique ou l'acide orthophosphorique.

<sup>2</sup> La teneur en sodium ne peut dépasser 0,12 g par 100 g.

<sup>3</sup> La teneur en sodium et la teneur en potassium du produit prêt à consommer doivent être indiquées en grammes par 100 g ou par 100 ml.

### Art. 8 Denrées alimentaires pauvres en protéines

<sup>1</sup> Une denrée alimentaire est réputée pauvre en protéines lorsque la teneur en protéines du produit prêt à consommer:

- a. est réduite de moitié au moins par rapport au produit ordinaire correspondant, et
- b. ne dépasse pas 1 g par 100 g de matière sèche.

<sup>2</sup> Les pâtes pauvres en protéines peuvent aussi contenir des proportions variables d'amidon, en dérogation à la définition des pâtes au sens de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les céréales, les légumineuses, les protéines végétales et leurs dérivés<sup>25,26</sup>

<sup>23</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>24</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>25</sup> RS 817.022.109

<sup>26</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO 2006 4919).

**Art. 9<sup>27</sup>** Dénrées alimentaires convenant aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten

<sup>1</sup> Les denrées alimentaires pour personnes souffrant d'intolérance au gluten sont des denrées alimentaires qui ont été spécialement fabriquées, préparées et traitées pour répondre aux besoins diététiques spéciaux des personnes souffrant d'une intolérance au gluten.

<sup>2</sup> Si ces denrées alimentaires sont constituées d'un ou plusieurs ingrédients fabriqués à partir de blé, y compris toutes les espèces de *Triticum*, de seigle, d'orge, d'avoine ou de leurs variétés croisées ou qu'elles contiennent de tels ingrédients, et qu'elles ont été spécialement traitées pour réduire leur teneur en gluten, la teneur en gluten ne dépasse pas 100 mg/kg dans l'aliment vendu au consommateur. Ils portent la mention «très faible teneur en gluten». Ils peuvent comporter la mention «sans gluten» si leur teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg. La mention «très faible teneur en gluten» s'applique uniquement aux denrées alimentaires visées au présent alinéa.

<sup>3</sup> Si de l'avoine est utilisée pour la fabrication de ces denrées alimentaires, elle est spécialement fabriquée, préparée et traitée de façon à éviter une contamination par du blé, y compris toutes les espèces de *Triticum*, du seigle, de l'orge ou leurs variétés croisées. Sa teneur en gluten ne dépasse pas 20 mg/kg.

<sup>4</sup> Les denrées alimentaires destinées aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten et constituées d'un ou plusieurs ingrédients se substituant au blé, y compris toutes les espèces de *Triticum*, au seigle, à l'orge, à l'avoine ou à leurs variétés croisées, ou contenant de tels ingrédients, ont une teneur en gluten qui ne dépasse pas 20 mg/kg dans l'aliment vendu au consommateur. L'étiquetage comporte la mention «sans gluten».

<sup>5</sup> Les mentions «très faible teneur en gluten» ou «sans gluten» figurent à proximité de la dénomination spécifique.

<sup>6</sup> Les pâtes exemptes de gluten peuvent être fabriquées entièrement ou partiellement à partir d'amidon, en dérogation aux dispositions relatives aux pâtes de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les céréales, les légumineuses, les protéines végétales et leurs dérivés<sup>28</sup>.

<sup>7</sup> Si des pâtes exemptes de gluten sont essentiellement composées d'amidon, ceci doit être indiqué dans la dénomination spécifique (par ex. pâtes à l'amidon).

**Art. 10 à 12<sup>29</sup>**

<sup>27</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO 2010 4615).

<sup>28</sup> RS 817.022.109

<sup>29</sup> Abrogés par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

**Art. 13**<sup>30</sup>**Art. 14 et 15**<sup>31</sup>**Art. 16** Denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids

<sup>1</sup> Les denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids sont des aliments de composition particulière qui, s'ils sont utilisés selon les instructions du fabricant, remplacent tout ou partie de la ration journalière.

<sup>2</sup> Ces aliments se répartissent en deux catégories:

- a. les produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière;
- b. les produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas.

<sup>3</sup> Leur composition doit être conforme aux exigences prescrites à l'annexe 1.

<sup>4</sup> Tous les éléments constitutifs d'un produit destiné à remplacer la totalité de la ration journalière doivent être conditionnés dans un seul et même emballage.

<sup>5</sup> La dénomination spécifique est la suivante:

- a. pour les produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière: «substitut de la ration journalière totale pour contrôle du poids»;
- b. pour les produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas: «substitut de repas pour contrôle du poids».

<sup>6</sup> En dérogation à l'art. 29 OEDA<sup>32</sup>, la valeur énergétique, la teneur en protéines, en glucides et en lipides, ainsi que la teneur en vitamines et sels minéraux répertoriés à l'annexe 1, doivent être indiquées par quantité spécifiée du produit prêt à consommer et commercialisé comme tel. Pour les produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas, la déclaration des vitamines et des sels minéraux doit comporter, en sus de l'indication de la teneur, la valeur en pourcentage de l'apport journalier recommandé selon l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires<sup>33,34</sup>

<sup>7</sup> Les indications requises à l'art. 4, al. 1, doivent être complétées par les informations suivantes:

- a. le cas échéant, le mode d'emploi et une mention indiquant qu'il est important de s'y conformer;

<sup>30</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>31</sup> Abrogés par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>32</sup> RS **817.022.21**

<sup>33</sup> RS **817.022.32**

<sup>34</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO **2010** 4615).

- b. pour un produit qui, utilisé selon les instructions du fabricant, apporte plus de 20 g de polyols par jour: une mention indiquant qu'il comporte un risque d'effet laxatif;
- c. une mention indiquant qu'il est important de maintenir un apport liquidien quotidien suffisant;
- d. pour les produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière: une mention indiquant:
  - 1. que le produit apporte des quantités suffisantes de tous les nutriments essentiels pour une journée,
  - 2. que le produit ne doit pas être consommé pendant plus de trois semaines sans consulter un médecin;
- e. pour les produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas: une mention indiquant qu'ils n'ont l'effet souhaité que dans le cadre d'un régime hypocalorique et qu'ils doivent être complétés par d'autres aliments.

<sup>8</sup> Est interdite toute mention indiquant la durée ou l'ampleur de la perte de poids à laquelle on peut s'attendre, ainsi que toute mention indiquant qu'on peut s'attendre à une perte d'appétit ou à une sensation accrue de satiété.

#### **Art. 17<sup>35</sup>** Préparations pour nourrissons: définitions et exigences

<sup>1</sup> Les préparations pour nourrissons sont des denrées alimentaires qui sont destinées à l'alimentation particulière des nourrissons (enfants de moins de 12 mois) en bonne santé pendant les premiers mois de leur vie, et qui répondent entièrement aux besoins nutritionnels de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'autres aliments appropriés.

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

<sup>3</sup> Les préparations pour nourrissons doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a. elles doivent être fabriquées:
  - 1. à partir des sources protéiques répertoriées à l'annexe 2, ch. 2, et
  - 2. à partir d'autres ingrédients dont il est démontré par des données scientifiques reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons dès leur naissance;
- b. leur composition doit être conforme aux exigences de l'annexe 2;
- c. pour la source protéique des préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines de lactosérum ayant une teneur en protéines de moins de 0,56 g/kJ (2,25 g/100 kcal), les spécifications visées à l'annexe 2a doivent être remplies;
- d. elles doivent être prêtes à consommer après adjonction d'eau potable;

<sup>35</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

- e. seuls les nutriments répertoriés à l'annexe 3 sont admis dans la fabrication des préparations pour nourrissons. S'ils peuvent également être utilisés comme additifs, ces nutriments doivent satisfaire aux critères de pureté visés à l'annexe 8 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les additifs admis dans les denrées alimentaires<sup>36</sup> et, si de tels critères font défaut, aux critères de pureté reconnus par les organismes internationaux.

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

- a. les produits à base de protéines lactiques énumérés à l'annexe 2, ch. 22, dont la teneur en protéines est comprise entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal);
- b.<sup>37</sup> les produits à base d'hydrolysats de protéines énumérés à l'annexe 2, ch. 23, dont la teneur en protéines est comprise entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

#### **Art. 17a<sup>38</sup>** Préparations pour nourrissons: étiquetage

<sup>1</sup> La dénomination spécifique des préparations pour nourrissons est «préparation pour nourrissons».

<sup>2</sup> Les préparations pour nourrissons fabriquées exclusivement à partir de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre doivent être dénommées «aliment lacté pour nourrissons».<sup>39</sup>

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

- a. une mention précisant que le produit convient pour l'alimentation particulière des nourrissons dès la naissance lorsqu'ils ne sont pas allaités;
- b. des données sur la quantité moyenne des vitamines et des sels minéraux répertoriés à l'annexe 2 ainsi que, le cas échéant, de choline, d'inositol et de L-carnitine, par 100 ml de la préparation prête à consommer;
- c. une présentation du mode de préparation, de conservation et d'élimination du produit ainsi qu'une mise en garde selon laquelle un mode de préparation ou de conservation inapproprié peut nuire à la santé;
- d. les informations nécessaires quant à l'utilisation appropriée; elles doivent être formulées de manière à ne pas empêcher la mère d'allaiter son enfant;
- e. une mention telle que «avis important», suivie:

<sup>36</sup> RS 817.022.31

<sup>37</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

<sup>38</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>39</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

1. d'une indication mentionnant que l'allaitement maternel est supérieur par rapport à une préparation pour nourrissons, et
2. d'une recommandation invitant à n'utiliser le produit que sur avis d'un spécialiste indépendant du domaine de la médecine, de la nutrition ou de la puériculture.

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

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

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

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

<sup>8</sup> L'emballage, l'étiquette et la notice d'emballage ne peuvent comporter aucune illustration ni aucun texte de nature à idéaliser le produit; en particulier, aucune représentation de nourrissons n'est admise.<sup>40</sup>

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

#### **Art. 17b<sup>41</sup>** Préparations pour nourrissons: obligation d'annoncer

<sup>1</sup> Tout fabricant ou importateur qui entend mettre sur le marché des préparations pour nourrissons doit l'annoncer à l'Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires (OSAV).<sup>42</sup>

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

#### **Art. 18<sup>43</sup>** Préparations de suite: définition et exigences

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

<sup>2</sup> Les préparations de suite doivent satisfaire aux exigences suivantes:

<sup>40</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO **2010** 4615).

<sup>41</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>42</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>43</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

- a. elles doivent être fabriquées:
  1. à partir des sources protéiques répertoriées à l'annexe 5, ch. 2, et
  2. à partir d'autres ingrédients dont il est démontré par des données scientifiques reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des nourrissons de plus de 6 mois;
- b. leur composition doit être conforme aux exigences de l'annexe 5;
- c. elles doivent être prêtes à consommer après adjonction d'eau potable;
- d. seuls les nutriments répertoriés à l'annexe 3 sont admis dans la fabrication des préparations de suite. S'ils peuvent également être utilisés comme additifs, ces nutriments doivent satisfaire aux critères de pureté énumérés à l'annexe 8 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les additifs admis dans les denrées alimentaires<sup>44</sup> et, si de tels critères font défaut, aux critères de pureté reconnus par les organismes internationaux.

**Art. 18a<sup>45</sup>** Préparations de suite: étiquetage

<sup>1</sup> La dénomination spécifique des préparations de suite est «préparation de suite».

<sup>2</sup> Les préparations de suite fabriquées exclusivement à partir de lait de vache ou de lait de chèvre doivent être dénommées «lait de suite».<sup>46</sup>

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

- a. une mention précisant:
  1. que le produit ne convient que pour l'alimentation particulière de nourrissons à partir de l'âge de 6 mois,
  2. qu'il ne peut être qu'un élément d'une alimentation diversifiée, et
  3. qu'il ne doit pas être utilisé comme substitut du lait maternel pendant les 6 premiers mois de la vie;
- b. une mention précisant que la décision d'introduire d'autres aliments appropriés, y compris exceptionnellement avant l'âge de 6 mois, ne doit être prise:
  1. que sur avis d'un spécialiste indépendant du domaine de la médecine, de la nutrition ou de la puériculture, et
  2. en tenant compte des besoins spécifiques du nourrisson pour sa croissance et son développement;
- c. des données sur la quantité moyenne des vitamines et des sels minéraux répertoriés à l'annexe 5 ainsi que, le cas échéant, de choline, d'inositol et de L-carnitine, par 100 ml de la préparation prête à consommer;

<sup>44</sup> RS **817.022.31**

<sup>45</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>46</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

- d. une présentation du mode de préparation, de conservation et d'élimination du produit ainsi qu'une mise en garde selon laquelle un mode de préparation ou de conservation inapproprié peut nuire à la santé;
- e. les informations nécessaires quant à l'utilisation appropriée; elles doivent être formulées de manière à ne pas empêcher la mère d'allaiter son enfant.

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

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

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

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

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

#### **Art. 19** Préparations à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge

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

- a. durant la période de sevrage des nourrissons;
- b. comme autres aliments appropriés pour les enfants en bas âge; ou
- c. en vue de leur adaptation progressive à l'alimentation normale.<sup>47</sup>

<sup>2</sup> N'est pas considéré comme autre aliment le lait destiné aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

<sup>3</sup> Les préparations à base de céréales comprennent:

- a. les céréales simples qui sont ou qui doivent être reconstituées avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés;
- b. les céréales à complément protéique qui sont ou qui doivent être reconstituées avec de l'eau ou tout autre liquide exempt de protéines;
- c. les pâtes à consommer après cuisson dans de l'eau bouillante ou dans d'autres liquides appropriés;
- d. les biscottes ou biscuits à consommer, tels quels ou écrasés, avec de l'eau, du lait ou d'autres liquides appropriés.

<sup>47</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>4</sup> Les préparations à base de céréales et les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge doivent être fabriqués à partir d'ingrédients dont il a été démontré par des données scientifiques généralement reconnues qu'ils conviennent à l'alimentation particulière des enfants selon l'al. 1.

<sup>5</sup> Leur composition doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a. les préparations à base de céréales doivent être conformes aux exigences prescrites à l'annexe 7;
- b. les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge autres que les préparations à base de céréales doivent être conformes aux exigences prescrites à l'annexe 8;
- c. seuls les nutriments répertoriés à l'annexe 9 sont admis dans la fabrication des préparations à base de céréales et des autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

<sup>6</sup> L'adjonction de vitamines, de sels minéraux et d'oligoéléments aux préparations à base de céréales et aux autres aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge doit être conforme aux teneurs maximales fixées à l'annexe 10.

<sup>7</sup> Outre les indications requises à l'art. 4, al. 1, l'étiquette, l'emballage ou la notice d'emballage des préparations à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge doivent être complétés par les informations suivantes:

- a. une mention indiquant l'âge à partir duquel le produit peut être utilisé compte tenu de sa composition, de sa texture ou d'autres propriétés particulières;
- b. une mention indiquant la présence de gluten (p. ex. «contient du gluten») ou l'absence de gluten si l'âge recommandé à partir duquel le produit peut être utilisé est inférieur à six mois;
- c. la quantité moyenne de chaque sel minéral et de chaque vitamine dont la teneur spécifique est fixée respectivement à l'annexe 7 (pour les préparations à base de céréales) et à l'annexe 8 (pour les autres aliments), exprimée par 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par portion dudit produit;
- d. si nécessaire, des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en évidence de la nécessité de suivre ces instructions.

<sup>8</sup> ...<sup>48</sup>

<sup>9</sup> L'étiquetage nutritionnel peut indiquer la quantité moyenne des nutriments répertoriés à l'annexe 6, exprimée par 100 g ou 100 ml du produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, par portion dudit produit, si ladite indication ne relève pas des dispositions de l'al. 7, let. c.<sup>49</sup>

<sup>10</sup> Outre les informations numériques visées aux al. 7 et 9, l'étiquetage nutritionnel peut indiquer la quantité, pour les vitamines et les sels minéraux répertoriés à

<sup>48</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, avec effet au 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO 2010 4615).

<sup>49</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO 2010 4615).

l'annexe 6 et se rapportant aux autres aliments, en pourcentage de la valeur de référence. La mention en pourcentage n'est autorisée que si les quantités présentes dans 100 g ou 100 ml du produit et, le cas échéant, dans une portion du produit, sont au moins égales à 15 % de la valeur de référence figurant à l'annexe 6.<sup>50</sup>

**Art. 20** Aliments destinés aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru (aliments d'appoint)

<sup>1</sup> Un aliment est réputé destiné aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru s'il satisfait aux besoins alimentaires particuliers de ces dernières et qu'il couvre leurs besoins nutritionnels supplémentaires (aliment d'appoint).

<sup>2</sup> On distingue les catégories d'aliments d'appoint suivantes:

- a. les produits fournisseurs d'énergie;
- b. les produits ayant une teneur définie en vitamines, en sels minéraux (macroéléments et oligoéléments) ou en autres substances importantes, destinés aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru;
- c. les préparations à base de protéines et d'acides aminés;
- d. les mélanges des produits visés aux let. a à c.

<sup>3</sup> Les produits fournisseurs d'énergie doivent satisfaire aux exigences prescrites à l'annexe 11, ch. I.

<sup>4</sup> Les produits ayant une teneur définie en vitamines, en sels minéraux (macroéléments et oligoéléments) ou en autres substances importantes, destinés aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru, doivent prendre en compte la perte en nutriments qui caractérise ces personnes. Les boissons contenant des électrolytes doivent contenir les principaux sels minéraux présents dans la sueur tels que le sodium, le potassium, le calcium ou le magnésium.

<sup>5</sup> Dans les préparations à base de protéines et d'acides aminés, l'emploi de protéines végétales ou animales de grande valeur biologique est admis. Les mélanges doivent satisfaire aux exigences prescrites à l'annexe 11, ch. II.

<sup>6</sup> Les préparations combinées résultent du mélange des produits visés aux al. 3 à 5.

<sup>7</sup> Les substances admises et leurs teneurs maximales et minimales sont définies aux annexes 12 et 13. Seuls les complexes nutritifs répertoriés aux annexes 14 et 14b sont admis dans la fabrication des substances figurant dans les annexes 12 et 13.<sup>51</sup>

<sup>8</sup> Pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques de certains groupes de population, la teneur en vitamines de la ration journalière peut être augmentée jusqu'à concurrence de 300 % de la teneur fixée à l'annexe 13. Pour la vitamine A, le surdosage maximal admis est de 200 %, rapporté à l'apport journalier autorisé.<sup>52</sup>

<sup>50</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO 2010 4615).

<sup>51</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

<sup>52</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

9 ...53

<sup>10</sup> L'OSAV peut, sur demande, autoriser d'autres adjonctions. Il examine l'innocuité de la substance ajoutée, l'opportunité de l'ajout, l'étiquetage ainsi que la publicité correspondante. L'art. 6, al. 1 et 4, ODAIOUs s'applique par analogie.<sup>54</sup>

<sup>11</sup> La dénomination spécifique est régie par l'art. 3, al. 3, let. a, OEDA<sup>55</sup>.

<sup>12</sup> Dans le cas des aliments d'appoint, les indications requises à l'art. 4, al. 1, doivent être complétées par les informations suivantes:

- a. une description de la destination particulière de l'aliment;
- b. un mode d'emploi.

<sup>13</sup> L'étiquetage des substances admises est régi par l'annexe 12; les désignations des vitamines, des sels minéraux et des autres substances sont régies par l'annexe 13.<sup>56</sup>

<sup>14</sup> L'étiquetage doit mentionner la teneur en vitamines, en sels minéraux et autres substances au moment de la remise au consommateur.<sup>57</sup>

<sup>15</sup> Les boissons peuvent être qualifiées d'isotoniques lorsque leur osmolarité est de 250 à 340 mOsmol/l.

<sup>16</sup> Pour les aliments d'appoint, à titre d'alternative aux art. 26, al. 3, et 29, al. 3, OEDA<sup>58</sup>, la valeur énergétique et la teneur en nutriments ou en composants nutritifs, ainsi que le pourcentage par rapport à l'apport journalier recommandé peuvent être exprimés par ration journalière. L'apport journalier recommandé est régi par l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires<sup>59, 60</sup>

#### **Art. 20a<sup>61</sup>** Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

<sup>1</sup> Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des aliments destinés à répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes suivantes:

- a. les patients dont les capacités d'ingestion, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients (y compris leurs métabolites) sont diminuées, limitées ou perturbées;

<sup>53</sup> Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>54</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>55</sup> RS **817.022.21**

<sup>56</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>57</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>58</sup> RS **817.022.21**

<sup>59</sup> RS **817.022.32**

<sup>60</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008 (RO **2008** 961). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO **2010** 4615).

<sup>61</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 4919).

- b. les patients dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

<sup>2</sup> Il faut distinguer les trois catégories suivantes:

- a. les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, avec une composition normale en nutriments, peuvent constituer la seule source d'alimentation;
- b. les aliments complets du point de vue nutritionnel qui, moyennant une composition adaptée aux besoins spécifiques d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie, peuvent constituer la seule source d'alimentation;
- c. les aliments incomplets du point de vue nutritionnel qui, moyennant une composition normale ou adaptée aux besoins spécifiques d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie, ne peuvent pas constituer la seule source d'alimentation.

<sup>3</sup> Les aliments visés à l'al. 2, let. a et b, peuvent aussi être utilisés pour remplacer une partie du régime alimentaire du patient ou servir de complément.

<sup>4</sup> La composition des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est basée sur des principes médicaux et nutritionnels rationnels. Ils doivent être utilisés de manière sûre et efficace, conformément aux instructions du fabricant. Les aliments diététiques doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes auxquelles ils sont destinés; cela doit être établi par des données scientifiques étayées, généralement admises. Ils doivent respecter les règles de composition spécifiées à l'annexe 14a et peuvent contenir les complexes nutritifs répertoriés à l'annexe 14.

<sup>5</sup> Tout fabricant ou importateur qui entend mettre sur le marché un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales et satisfaisant aux exigences de l'annexe 14a, doit l'annoncer à l'OSAV<sup>62</sup>. Il doit remettre à l'OSAV un exemplaire original ou une copie laser de l'emballage ou de l'étiquette, avec la composition du produit.

<sup>6</sup> Tout fabricant ou importateur qui entend mettre sur le marché un aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales, mais ne satisfaisant pas aux exigences de l'annexe 14a, doit demander une autorisation à l'OSAV. Celui-ci vérifie l'innocuité du point de vue de la santé, de la pertinence, de l'étiquetage et de la publicité.

<sup>7</sup> La dénomination spécifique est «aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales».

<sup>8</sup> Les indications requises à l'art. 2 OEDA<sup>63</sup> doivent être complétées par les informations suivantes:

<sup>62</sup> Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

<sup>63</sup> RS 817.022.21

- a. la valeur énergétique disponible exprimée en kilojoules (kJ) et en kilocalories (kcal), la teneur en protéines, en glucides et en lipides ainsi que la quantité moyenne des complexes nutritifs (sels minéraux ou vitamines) répertoriés à l'annexe 14a et présents dans le produit, rapporté à 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu ou, le cas échéant, à 100 g ou 100 ml de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant; cette information peut également être fournie par dose remise;
- b. au choix, la teneur en composants de protéines, glucides et lipides ou d'autres nutriments et de leurs composants, pour autant que cette information soit nécessaire pour le bon usage du produit, pour 100 g ou 100 ml de produit tel qu'il est vendu et, le cas échéant, pour 100 g ou 100 ml de produit prêt à l'emploi conformément aux instructions du fabricant; cette information peut également être fournie par dose remise;
- c. le cas échéant, des informations sur l'osmolalité ou l'osmolarité du produit;
- d. des informations sur l'origine et la nature des protéines ou des hydrolysats de protéines contenus dans le produit;
- e. la mention «pour les besoins nutritionnels en cas de ...» les points de suspension étant remplacés par la pathologie, le trouble ou la maladie pour lesquels le produit est prévu;
- f. le cas échéant, une mention concernant les précautions à observer et les contre-indications;
- g. une description des propriétés ou des caractéristiques auxquelles le produit doit son utilité, le cas échéant avec mention des nutriments qui ont été augmentés, diminués, éliminés ou qui ont subi d'autres modifications, et la justification de l'utilisation du produit;
- h. le cas échéant, un avertissement indiquant que le produit ne doit pas être administré par voie parentérale.

<sup>9</sup> Les emballages ou les étiquettes doivent porter les indications suivantes, précédées des mots «avis important» (ou d'une formule équivalente):

- a. une mention indiquant que le produit doit être utilisé sous contrôle médical;
- b. une mention indiquant si le produit peut être utilisé comme seule source d'alimentation;
- c. une mention indiquant, le cas échéant, que le produit est destiné à une catégorie d'âge spécifique;
- d. une mention indiquant, le cas échéant, que le produit comporte un risque pour la santé lorsqu'il est consommé par des personnes qui ne souffrent pas d'une pathologie, d'un trouble ou d'une maladie pour lesquels le produit est prévu.

#### **Art. 21** Aliments contenant de l'extrait de malt

<sup>1</sup> Les aliments contenant de l'extrait de malt sont des aliments destinés à compléter l'alimentation avec de l'extrait de malt.

<sup>2</sup> Ils doivent contenir au moins 30 % masse d'extrait de malt, rapporté à la matière sèche et au moins 10 g d'extrait de malt dans la ration journalière.

<sup>3</sup> Pour les produits destinés à la préparation de boissons contenant de l'extrait de malt, qui contiennent du lait et qui doivent être délayés dans de l'eau, la teneur minimale en extrait de malt se rapporte à la matière sèche sans les composants lactiques.

<sup>4</sup> Les aliments contenant de l'extrait de malt doivent contenir les vitamines et les sels minéraux répertoriés à l'annexe 13, dans les quantités qui y sont fixées.

<sup>5</sup> Seuls les complexes nutritifs répertoriés à l'annexe 14 sont admis dans la fabrication des aliments contenant de l'extrait de malt.<sup>64</sup>

<sup>6</sup> Leur ration journalière doit être indiquée sur l'emballage ou sur l'étiquette.

## **Art. 22** Compléments alimentaires

<sup>1</sup> Les compléments alimentaires sont des produits qui contiennent des vitamines, des sels minéraux ou des substances particulières sous forme concentrée et ayant un effet nutritionnel ou physiologique, et qui sont destinés à compléter l'alimentation avec ces substances.<sup>65</sup>

<sup>2</sup> Ils sont proposés dans les formes galéniques telles que capsules, comprimés, liquides ou poudres.<sup>66</sup>

<sup>3</sup> Ils ne peuvent contenir:

a.<sup>67</sup> que les vitamines, les sels minéraux et les substances particulières répertoriés aux annexes 13, selon les rations journalières prévues; et les substances décrites à l'annexe 13a en respectant leurs quantités minimales;

b. que les denrées alimentaires spécifiées.<sup>68</sup>

<sup>4</sup> La ration journalière recommandée doit contenir au minimum 15 % de l'apport journalier admissible pour les adultes selon l'annexe 13.<sup>69</sup>

<sup>5</sup> Pour répondre aux besoins nutritionnels spécifiques de certains groupes de population, la teneur en vitamines de la ration journalière peut être augmentée jusqu'à concurrence de 300 % de la teneur fixée à l'annexe 13. Pour la vitamine A, le surdosage maximal admis est de 200 %, rapporté à l'apport journalier autorisé.<sup>70</sup>

<sup>64</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 4919).

<sup>65</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>66</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO **2006** 4919).

<sup>67</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>68</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>69</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO **2010** 4615).

<sup>70</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>6</sup> Seuls les complexes nutritifs répertoriés aux annexes 14 et 14a sont admis dans la fabrication des compléments alimentaires figurant dans les annexes 13 et 13a.<sup>71</sup>

<sup>6bis</sup> Les compléments alimentaires avec des sels minéraux basiques contiennent des sels basiques appropriés (bicarbonate, carbonate et citrate) de magnésium, de potassium ou de calcium.<sup>72</sup>

<sup>6ter</sup> Les compléments alimentaires peuvent contenir des cultures de bactéries vivantes présentant les qualités spécifiques requises et satisfaisant aux exigences énoncées dans l'annexe 14b.<sup>73</sup>

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

- a. une mention indiquant que le produit en question est un complément alimentaire;
- b. une mention indiquant que le produit en question doit être conservé hors de la portée des enfants;
- c.<sup>74</sup> une mise en garde précisant que l'apport journalier recommandé ne doit pas être dépassé;
- d.<sup>75</sup> une mention précisant que les compléments alimentaires ne doivent pas être utilisés en remplacement d'une alimentation variée;
- e.<sup>76</sup> les avertissements selon l'annexe 13 pour les substances particulières.

<sup>8</sup> La teneur en vitamines, sels minéraux et substances particulières ainsi que, le cas échéant, le pourcentage par rapport à l'apport journalier recommandé doivent être exprimés par ration journalière. L'apport journalier recommandé est régi par l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur l'addition de substances essentielles ou physiologiquement utiles aux denrées alimentaires<sup>77,78</sup>

<sup>9</sup> L'étiquetage doit mentionner la teneur en vitamines, en sels minéraux et substances particulières au moment de la remise au consommateur.<sup>79</sup>

<sup>10</sup> ...<sup>80</sup>

<sup>71</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>72</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 11 mai 2009, en vigueur depuis le 25 mai 2009 (RO **2009** 1997).

<sup>73</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>74</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>75</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO **2008** 961).

<sup>76</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>77</sup> RS **817.022.32**

<sup>78</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>79</sup> Introduite par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>80</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008 (RO **2008** 961). Abrogé par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).

<sup>11</sup> Les compléments alimentaires avec des sels minéraux basiques peuvent porter une mention indiquant qu'ils aident à réguler l'équilibre acido-basique.<sup>81</sup>

<sup>12</sup> Dans la liste des ingrédients et dans la dénomination spécifique doit figurer l'adjonction de cultures de bactéries vivantes:

- a. sous la nomenclature scientifique spécifique conforme aux prescriptions de l'ICSP (International Committee on Systematics of Prokaryotes<sup>82</sup>), ou
- b. avec la mention «avec des ferments lactiques».<sup>83</sup>

**Art. 22a<sup>84</sup>** Levures alimentaires

<sup>1</sup> Les levures alimentaires sont obtenues à partir de souches telles que *Saccharomyces cerevisiae* ou *Candida utilis*. Elles sont remises avec ou sans traitement (p.ex. désamérisation, inactivation, cytolysse).

<sup>2</sup> Les emballages et les étiquettes doivent porter la mention du type de levure. A défaut d'une dénomination commerciale ou en cas d'ambiguïté, il faut indiquer la dénomination latine. Le type de traitement doit être indiqué.

<sup>3</sup> Les levures alimentaires enrichies en vitamines ou en sels minéraux en cours de fabrication doivent être désignées comme telles (p. ex. levure au sélénium).

<sup>4</sup> Les levures alimentaires peuvent contenir les vitamines, sels minéraux et autres nutriments répertoriés à l'annexe 13, dans les quantités qui y sont fixées.

<sup>5</sup> Seuls les complexes nutritifs répertoriés à l'annexe 14 sont admis dans la fabrication des levures comestibles.

**Art. 22b<sup>85</sup>** Micro-algues et algues rouges calcaires<sup>86</sup>

<sup>1</sup> Les espèces d'algues *Chlorella vulgaris* et *Chlorella pyrenoidosa* sont des algues vertes microscopiques unicellulaires (micro-algues) comestibles.

<sup>2</sup> L'espèce d'algue *Spirulina platensis* (*Spirulina pacifica*) est une algue bleue microscopique unicellulaire (micro-algue) comestible.

<sup>2bis</sup> Les algues rouges calcaires (maërl) sont les algues calcifiées des espèces *Lithothamnium corallioides*, *Phymatolithon calcareum* ou des mélanges de ces espèces.<sup>87</sup>

<sup>81</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 11 mai 2009, en vigueur depuis le 25 mai 2009 (RO 2009 1997).

<sup>82</sup> [www.the-icsp.org/](http://www.the-icsp.org/)

<sup>83</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

<sup>84</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO 2006 4919).

<sup>85</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO 2006 4919).

<sup>86</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>87</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

<sup>3</sup> Les emballages et les étiquettes doivent porter la mention de l'espèce d'algue. A défaut d'une dénomination commerciale ou en cas d'ambiguïté, il faut indiquer la dénomination latine de la souche d'algue.

<sup>4</sup> Les algues chlorelles et spirulines enrichies en vitamines ou en sels minéraux en cours de production doivent être désignées comme telles.

<sup>5</sup> Les micro-algues peuvent contenir les vitamines, sels minéraux et autres nutriments répertoriés à l'annexe 13, dans les quantités qui y sont fixées.

<sup>6</sup> Seuls les complexes nutritifs répertoriés à l'annexe 14 sont admis dans la production des micro-algues.

### **Art. 23**            Boissons spéciales contenant de la caféine

<sup>1</sup> Les boissons spéciales contenant de la caféine sont des boissons exemptes d'alcool dont les caractéristiques sont les suivantes:

- a. elles possèdent une valeur énergétique d'au moins 190 kJ ou 45 kcal par 100 ml. Leur énergie calorique provient essentiellement des hydrates de carbone;
- b. elles présentent une teneur en caféine supérieure à 25 mg par 100 ml.

<sup>2</sup> L'adjonction de taurine, de glucuronolactone, d'inositol, de vitamines, de sels minéraux et de dioxyde de carbone est admise.

<sup>3</sup> Les quantités maximales sont fixées à l'annexe 15. Les quantités maximales se rapportent à la teneur au terme du délai de conservation.<sup>88</sup>

<sup>4</sup> Dans le cas des boissons spéciales contenant de la caféine, les indications requises à l'art. 4, al. 1, doivent être complétées par les informations suivantes:

- a. une mention indiquant que les boissons doivent être consommées modérément en raison de leur teneur augmentée en caféine et qu'elles ne conviennent pas aux enfants, aux femmes enceintes ni aux personnes sensibles à la caféine;
- b. pour les boissons qui contiennent plus de 2 g par litre de dioxyde de carbone: une mention telle que «contient du gaz carbonique» à proximité de la dénomination spécifique;
- c. la mention «ne pas mélanger avec de l'alcool»;
- d. la teneur en caféine, en taurine et en glucuronolactone en mg par 100 ml ou l'indication de leur pourcentage.

<sup>5</sup> La dénomination spécifique «Boisson énergisante» ou «Energy Drink» est admise pour les boissons spéciales contenant de la caféine.<sup>89</sup>

<sup>6</sup> L'étiquetage doit indiquer la teneur en vitamines au terme du délai de conservation.

<sup>88</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 13 oct. 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> nov. 2010 (RO 2010 4615).

<sup>89</sup> Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du DFI du 15 nov. 2006, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2007 (RO 2006 4919).

**Art. 23a<sup>90</sup>** Denrées alimentaires avec adjonction de phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol

<sup>1</sup> Des phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanol peuvent être ajoutés aux denrées alimentaires ci-après pour influencer le taux de cholestérol:

- a. matières grasses à tartiner;
- b. produits de type lait;
- c. mayonnaises;
- d. sauces à salade.

<sup>2</sup> Les produits de type lait selon l'al. 1, let. b, sont, par exemple, des produits à base de lait demi-écrémé ou écrémé, éventuellement avec des adjonctions de fruits ou de céréales et des produits de type lait fermenté tels que le yaourt, des boissons à base de soja et des produits de type fromage (teneur en matières grasses  $\leq 12$  g par 100 g) dans lesquels les matières grasses ou les protéines du lait ont été partiellement ou totalement remplacées par de l'huile ou des protéines végétales.

<sup>3</sup> Les denrées alimentaires visées à l'al. 1 doivent, en plus des indications figurant à l'art. 4, al. 1, porter:

- a. la mention «contient des stérols végétaux ajoutés» ou «contient des stanols végétaux ajoutés», dans le même champ que la dénomination spécifique;
- b. l'indication de la teneur en phytostérols, esters de phytostérol, phytostanols ou esters de phytostanols ajoutés (exprimée en pour-cent ou en grammes de stérols végétaux/stanols végétaux libres par 100 g ou 100 ml de la denrée alimentaire en question) dans la liste des ingrédients;
- c. une mention indiquant que la denrée alimentaire n'est pas destinée aux personnes qui ne doivent pas contrôler leur cholestérolémie;
- d. une mention indiquant que les patients sous hypocholestérolémiants sont invités à ne consommer le produit que sous contrôle médical;
- e. une mention, visible, indiquant que le produit peut ne pas convenir, du point de vue nutritionnel, aux femmes enceintes et allaitantes ainsi qu'aux enfants âgés de moins de cinq ans;
- f. une mention indiquant que le produit doit être utilisé dans le cadre d'un régime alimentaire équilibré et varié, comprenant une consommation régulière de fruits et légumes (en vue de maintenir les niveaux de carotène);
- g. dans le même champ visuel que la mention visée à la let. c, une mention indiquant que la consommation d'une quantité de stérols végétaux/stanols végétaux ajoutés supérieure à 3 grammes par jour doit être évitée;
- h. l'indication (de préférence en grammes ou millilitres) de la teneur d'une portion de la denrée ou de l'ingrédient alimentaire concerné et la quantité de stérols végétaux/stanols végétaux que contient chaque portion.

<sup>90</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

### **Section 3    Modification des annexes**

#### **Art. 24**

L'OSAV adapte régulièrement les annexes de la présente ordonnance selon l'évolution des connaissances scientifiques et techniques et des législations des principaux partenaires commerciaux de la Suisse.

### **Section 4    Entrée en vigueur**

#### **Art. 25**

La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2006.

#### **Disposition transitoire de la modification du 15 novembre 2006<sup>91</sup>**

Les denrées alimentaires concernées par les modifications visées aux ch. I et II peuvent être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2007. Elles peuvent être remises aux consommateurs jusqu'à épuisement des stocks.

#### **Disposition transitoire de la modification du 7 mars 2008<sup>92</sup>**

<sup>1</sup> Les denrées alimentaires non conformes aux prescriptions énoncées dans la modification du 7 mars 2008 de la présente ordonnance peuvent être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 31 mars 2010. Elles peuvent être remises au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

<sup>2</sup> En complément à l'al. 1, les produits possédant déjà, avant le 7 mars 2008, des marques de fabrique ou des noms commerciaux qui ne correspondent pas à la modification du 7 mars 2008 de la présente ordonnance peuvent être remis au consommateur jusqu'au 19 janvier 2022.<sup>93</sup>

#### **Disposition transitoire de la modification du 11 mai 2009<sup>94</sup>**

Les denrées alimentaires non conformes aux dispositions de la modification du 11 mai 2009 de la présente ordonnance peuvent être importées, fabriquées, étiquetées et remises selon l'ancien droit jusqu'au 31 octobre 2012.

<sup>91</sup> RO 2006 4919

<sup>92</sup> RO 2008 961

<sup>93</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 17 mars 2010, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2010 (RO 2010 973).

<sup>94</sup> RO 2009 1997

**Disposition transitoire de la modification du 13 octobre 2010<sup>95</sup>**

<sup>1</sup> Les denrées alimentaires non conformes à la présente ordonnance, dans la version de la modification du 13 octobre 2010, peuvent être importées, fabriquées et étiquetées selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2011. Elles peuvent être remises au consommateur jusqu'à épuisement des stocks.

<sup>2</sup> La durée de validité de l'al. 1 est prolongée jusqu'au 31 décembre 2012.<sup>96</sup>

**Dispositions transitoires relatives à la modification du 25 novembre 2013<sup>97</sup>**

<sup>1</sup> Les aliments spéciaux peuvent encore être importés, fabriqués et étiquetés selon l'ancien droit jusqu'au 31 décembre 2015. Ils peuvent être remis au consommateur conformément à l'ancien droit jusqu'à épuisement des stocks.

<sup>2</sup> Aucun délai transitoire ne s'applique aux allégations de santé pour les aliments spéciaux.

<sup>95</sup> RO 2010 4615

<sup>96</sup> Introduit par le ch. I de l'O du DFI du 6 déc. 2011, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2012 (RO 2011 6253).

<sup>97</sup> RO 2013 4919

*Annexe I*  
(art. 16, al. 3 et 6)

## Exigences applicables à la composition des denrées alimentaires de substitution pour le contrôle du poids

*Remarque:* les valeurs indiquées se rapportent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels ou à reconstituer selon les instructions du fabricant.

### 1 Energie

- 11 L'apport énergétique des produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière (art. 16, al. 2, let. a) devrait se situer entre 3360 kJ (800 kcal) et 5040 kJ (1200 kcal) par ration journalière.
- 12 L'apport énergétique des produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas (art. 16, al. 2, let. b) doit se situer entre 840 kJ (200 kcal) et 1680 kJ (400 kcal) par repas.

### 2 Protéines

- 21 L'apport protéique des produits de substitution pour le contrôle du poids doit être d'au moins 25 % et peut aller jusqu'à 50 % de l'apport énergétique total de ces produits. L'apport protéique d'un produit destiné à remplacer un ou plusieurs repas ne doit en aucun cas dépasser 125 g.
- 22 Les dispositions du ch. 21 se rapportent aux protéines dont l'indice chimique est égal à celui de la protéine de référence correspondante selon l'OAA/OMS (1985).

Protéine de référence <sup>98</sup>	g/100 g protéine
Cystine + méthionine	1,7
Histidine	1,6
Isoleucine	1,3
Leucine	1,9
Lysine	1,6
Phénylalanine + Tyrosine	1,9
Thréonine	0,9
Tryptophane	0,5
Valine	1,3

<sup>98</sup> Organisation mondiale de la Santé. Besoins énergétiques et besoins en protéines. Rapport d'une consultation conjointe d'experts FAO/OMS/UNU. Organisation mondiale de la Santé, Genève 1985 (série de rapports techniques, 724).

- 23 Si l'indice chimique d'une protéine est inférieur à 100 % de celui de la protéine de référence, la quantité minimale de cette protéine doit être augmentée en conséquence. Dans tous les cas, l'indice chimique de la protéine doit être au moins égal à 80 % par rapport à la protéine de référence.
- 24 Par indice chimique, on entend le rapport le plus faible entre la quantité de chaque acide aminé essentiel de la protéine considérée, et la quantité de chaque acide aminé correspondant de la protéine de référence.
- 25 Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

### 3 Lipides

- 31 L'apport énergétique de la matière grasse ne peut dépasser 30 % de l'apport énergétique total du produit.
- 32 Dans les produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière, la quantité d'acide linoléique (sous forme de glycérides) ne peut être inférieure à 4,5 g.
- 33 Dans les produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas, la quantité d'acide linoléique (sous forme de glycérides) ne peut être inférieure à 1 g.

### 4 Fibres alimentaires

La teneur en fibres alimentaires des produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière doit se situer entre 10 g et 30 g par ration journalière.

### 5 Vitamines et sels minéraux

- 51 Les produits destinés à remplacer la totalité de la ration journalière doivent fournir au moins 100 % des quantités de vitamines et de sels minéraux spécifiées dans le tableau ci-dessous.
- 52 Les produits destinés à remplacer un ou plusieurs repas doivent fournir, par repas, au moins 30 % des quantités de vitamines et de sels minéraux spécifiées dans le tableau suivant; ces produits doivent en revanche fournir au minimum 500 mg de potassium par repas.

Vitamine A	( $\mu\text{g}$ équivalent rétinol)	700
Vitamine D	( $\mu\text{g}$ )	5
Vitamine E	(mg équivalent tocophérol)	10
Vitamine C	(mg)	45
Vitamine B <sub>1</sub> (Thiamine)	(mg)	1,1
Vitamine B <sub>2</sub> (Riboflavine)	(mg)	1,6

---

Niacine	(mg équivalent nicotinamide)	18
Vitamine B <sub>6</sub>	(mg)	1,5
Acide folique/folacine	(µg)	200
Vitamine B <sub>12</sub>	(µg)	1,4
Biotine	(µg)	15
Acide pantothénique	(mg)	3
Calcium	(mg)	700
Phosphore	(mg)	550
Potassium	(mg)	3100
Fer	(mg)	16
Zinc	(mg)	9,5
Cuivre	(mg)	1,1
Iode	(µg)	130
Sélénium	(µg)	55
Sodium	(mg)	575
Magnésium	(mg)	150
Manganèse	(mg)	1

---

Annexe 299

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

## Exigences applicables à la composition des préparations pour nourrissons

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

### 1 Energie

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

### 2 Protéines

#### 21 Définitions

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

#### 22 Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon ch. 26). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 2. De même, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2, mais inférieur à 3, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par des études réalisées sur la base de recommandations reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études.

<sup>99</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du DFI du 7 mars 2008 (RO 2008 961). Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

## 23 Préparations pour nourrissons à base d'hydrolysats de protéines

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

Les exigences de l'art. 17, al. 4, let. b, s'appliquent aux produits dont la teneur en protéines se situe entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,50 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon ch. 26). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 2. De même, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2, mais inférieur à 3, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par des études réalisées sur la base de recommandations reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études.

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

## 24 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

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

A valeur énergétique égale, la préparation doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel selon ch. 26). Toutefois, pour les calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 2. De même, les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2. Le rapport méthionine/cystine peut être supérieur à 2, mais inférieur à 3, à condition que l'adéquation du produit aux besoins nutritionnels particuliers des nourrissons ait été démontrée par des études réalisées sur la base de recommandations reconnues, émises par des spécialistes en vue de la planification et de la conduite de telles études.

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

- 25 Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires.
- 26 Les teneurs en acides aminés essentiels et semi-essentiels du lait maternel sont les suivantes:

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

### 3 Taurine

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

### 4 Choline

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

### 5 Lipides

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

- 51 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame
- huile de coton

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

## 6 Phospholipides

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

## 7 Inositol

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

## 8 Glucides

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

81 Seuls les glucides ci-après peuvent être utilisés:

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

82 Lactose

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

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

83 Saccharose

L'adjonction de saccharose n'est admise que dans les préparations à base d'hydrolysats de protéines. En cas d'adjonction de saccharose, sa teneur ne peut être supérieure à 20 % masse de la teneur totale en glucides.

84 Glucose

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

85 Amidon précuit et/ou amidon gélatinisé

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

## 9 Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

Les fructo-oligosaccharides et les galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés aux préparations pour nourrissons. Dans ce cas, leur teneur ne peut être supérieure à 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligo-galactosyl-lactose et de 10 % d'oligo-fructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

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

## 10 Sels minéraux

### 101 Préparations pour nourrissons à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre ou d'hydrolysats de protéines

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

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

### 102 Préparations pour nourrissons à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

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

## 11 Vitamines

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ( $\mu\text{g-ER}$ ) <sup>100</sup>	14	43	60	180
Vitamine D ( $\mu\text{g}$ ) <sup>101</sup>	0,25	0,65	1	2,5
Vitamine B <sub>1</sub> (thiamine) ( $\mu\text{g}$ )	14	72	60	300
Vitamine B <sub>2</sub> (riboflavine) ( $\mu\text{g}$ )	19	95	80	400
Niacine ( $\mu\text{g}$ ) <sup>102</sup>	72	375	300	1500
Acide pantothénique ( $\mu\text{g}$ )	95	475	400	2000
Vitamine B6 ( $\mu\text{g}$ )	9	42	35	175
Biotine ( $\mu\text{g}$ )	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12	10	50
Vitamine B12 ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamine E (mg- $\alpha$ -ET) <sup>103</sup>	0,5/g	1,2	0,5/g	5
	d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons <sup>104</sup> , mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg/100 kJ disponibles		d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons <sup>105</sup> , mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg/100 kcal disponibles	

<sup>100</sup> ER = équivalent rétinol all-trans.

<sup>101</sup> Sous forme de cholestérol ou ergocalciférol, dont 10  $\mu\text{g}$  = 400 UI de vitamines D.

<sup>102</sup> Niacine préformée.

<sup>103</sup>  $\alpha$ -ET = d- $\alpha$ -équivalent tocophérol.

<sup>104</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide  $\alpha$ -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

<sup>105</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide  $\alpha$ -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

## 12 Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum <sup>106</sup> (mg/100 kJ)	Maximum <sup>107</sup> (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

<sup>106</sup> La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

<sup>107</sup> La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

Annexe 2a<sup>108</sup>  
(art. 17, al. 3, let. c)

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

**1 Teneur en protéines**

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25.

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

**2 Source protéique**

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

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

<sup>108</sup> Introduite par le ch. III al. 1 de l'O du DFI du 7 mars 2008 (RO 2008 961). Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du DFI du 11 mai 2009, en vigueur depuis le 25 mai 2009 (RO 2009 1997). Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

### 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.

### 4 Qualité des protéines

Les acides aminés indispensables ou indispensables sous certaines conditions du lait maternel, exprimés en milligrammes pour 100 kJ ou 100 kcal, sont les suivants:

	Pour 100 kJ	Pour 100 kcal
Arginine	16	69
Cystine	6	24
Histidine	11	45
Isoleucine	17	72
Leucine	37	156
Lysine	29	122
Méthionine	7	29
Phénylalanine	15	62
Thréonine	19	80
Tryptophane	7	30
Tyrosine	14	59
Valine	19	80

Annexe 3<sup>109</sup>

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

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

### 1. Vitamines

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

<sup>109</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du DFI du 11 mai 2009, en vigueur depuis le 25 mai 2009 (RO 2009 1997).

Vitamines	Formule vitaminique
Vitamine K	Acétate de DL-alpha-tocophérol
	Phylloquinone (phytoménadione)

## 2. Sels minéraux

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

---

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

---

### 3. Acides aminés et autres composés azotés

L-arginine et son chlorhydrate<sup>110</sup>  
L-cystine et ses chlorhydrates  
L-histidine et ses chlorhydrates  
L-isoleucine et ses chlorhydrates  
L-leucine et ses chlorhydrates  
L-lysine et ses chlorhydrates  
L-cystéine et ses chlorhydrates  
L-méthionine  
L-phénylalanine  
L-thréonine  
L-tryptophane  
L-tyrosine  
L-valine  
L-carnitine et son chlorhydrate  
L-carnitine-L-tartrate  
Taurine  
Monophosphate 5' de cytidine et ses sels de sodium  
Monophosphate 5' d'uridine et ses sels de sodium  
Monophosphate 5' d'adénosine et ses sels de sodium  
Monophosphate 5' de guanosine et ses sels de sodium  
Monophosphate 5' d'inosine et ses sels de sodium

### 4. Autres substances

Choline  
Chlorure de choline  
Citrates de choline  
Tartrates de choline  
Inositol

<sup>110</sup> L-arginine et son chlorhydrate sont exclusivement utilisés pour la fabrication des préparations pour nourrissons visées à l'art. 17, al. 3, let. c.

*Annexe 4<sup>111</sup>*  
(art. 17a, al. 5)

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

### **1. Allégations nutritionnelles**

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

<sup>111</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

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

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

Annexe 5<sup>112</sup>

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

**Exigences applicables à la composition des préparations de suite**

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

**1 Energie**

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

**2 Protéines**

Teneur en protéines = teneur en azote × 6,25.

**21 Préparations de suite à base de protéines de lait de vache ou de lait de chèvre**

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

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

**22 Préparations de suite à base d'hydrolysats de protéines**

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

Concernant les produits avec un teneur en protéines se situant entre 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal) et 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), les exigences formulées à l'art. 17, al. 4, let. b, s'appliquent par analogie.

A valeur énergétique égale, la préparation de suite doit contenir une quantité disponible de chacun des acides aminés essentiels et semi-essentiels au moins égale à celle contenue dans la protéine de référence (lait maternel

<sup>112</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du DFI du 7 mars 2008 (RO 2008 961). Mise à jour selon le ch. II al. 1 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

selon annexe 2, ch. 26). Toutefois, pour ces calculs, les concentrations de méthionine et de cystine peuvent être comptées ensemble, pour autant que le rapport méthionine/cystine ne soit pas supérieur à 3. Les concentrations de tyrosine et de phénylalanine peuvent être comptées ensemble pour autant que le rapport tyrosine/phénylalanine ne soit pas supérieur à 2.

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

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

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

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

- 24 Dans tous les cas, des acides aminés ne peuvent être ajoutés que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires.

### 3 Taurine

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

### 4 Lipides

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

- 41 L'utilisation des substances suivantes est interdite:

- huile de sésame
- huile de coton

- 42 Acide laurique et acide myristique

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

- 43 Acide linoléique (sous forme de glycérides = linoléates)
- |                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| Minimum            | Maximum            |
| 70 mg/100 kJ       | 285 mg/100 kJ      |
| (300 mg/100 kcal): | (1200 mg/100 kcal) |
- 44 La teneur en isomères trans d'acides gras ne peut être supérieure à 3 % de la teneur totale en matières grasses.
- 45 La teneur en acide érucique ne peut être supérieure à 1 % de la teneur totale en matières grasses.
- 46 La teneur en acide alpha-linolénique ne peut être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).
- Le rapport acide linoléique/alpha-linolénique ne peut être inférieur à 5 ni supérieur à 15.
- 47 L'adjonction d'acides gras polyinsaturés (AGPI) à longues chaînes (20 et 22 atomes de carbone) est admise. Dans ce cas, leur teneur ne peut être supérieure:
- 471 à 1 % de la teneur totale en matières grasses pour les AGPI n-3, et
- 472 à 2 % de la teneur totale en matières grasses pour les AGPI n-6 (1 % de la teneur totale en matières grasses pour l'acide arachidonique (20:4 n-6)).
- La teneur en acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).
- La teneur en acide docosahexaénoïque (22:6 n-3) ne peut être supérieure à la teneur en acides gras polyinsaturés à longues chaînes n-6.

## 5 Phospholipides

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

## 6 Glucides

- |                |                 |
|----------------|-----------------|
| Minimum        | Maximum         |
| 2,2 g/100 kJ   | 3,4 g/100 kJ    |
| (9 g/100 kcal) | (14 g/100 kcal) |
- 61 L'utilisation d'ingrédients contenant du gluten est interdite.
- 62 Lactose
- |                  |         |
|------------------|---------|
| Minimum          | Maximum |
| 1,1 g/100 kJ     | —       |
| (4,5 g/100 kcal) |         |

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

63 Saccharose, fructose, miel

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

Le miel doit faire l'objet d'un traitement visant à tuer les spores de *Clostridium botulinum*.

64 Glucose

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

## 7 Fructo-oligosaccharides et galacto-oligosaccharides

Les fructo-oligosaccharides et les galacto-oligosaccharides peuvent être ajoutés aux préparations de suite. Dans ce cas, leur teneur ne peut être supérieure à 0,8 g/100 ml dans une combinaison de 90 % d'oligogalactosyl-lactose et de 10 % d'oligofructosyl-saccharose de poids moléculaire élevé.

D'autres combinaisons et teneurs maximales de fructo-oligosaccharides et de galacto-oligosaccharides peuvent être employées conformément à l'art. 18, al. 2, let. a, ch. 2.

## 8 Sels minéraux

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

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

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

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

- 82 Préparations de suite à base d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés avec des protéines de lait de vache ou de lait de chèvre

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

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

## 9 Vitamines

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A (µg-ER) <sup>113</sup>	14	43	60	180
Vitamine D (µg) <sup>114</sup>	0,25	0,75	1	3
Vitamine B <sub>1</sub> (thiamine) (µg)	14	72	60	300
Vitamine B <sub>2</sub> (riboflavine) (µg)	19	95	80	400
Niacine (µg) <sup>115</sup>	72	375	300	1500
Acide pantothénique (µg)	95	475	400	2000
Vitamine B <sub>6</sub> (µg)	9	42	35	175
Biotine (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acide folique (µg)	2,5	12	10	50
Vitamine B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamine C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamine K (µg)	1	6	4	25
Vitamine E (mg-α-ET) <sup>116</sup>	0,5/g	1,2	0,5/g	5

<sup>113</sup> ER = équivalent rétinol all-trans.

<sup>114</sup> Sous forme de cholécalficérol ou ergocalciférol, dont 10 µg = 400 UI de vitamines D.

<sup>115</sup> Niacine préformée.

<sup>116</sup> α-ET= d-α-équivalent tocophérol.

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons <sup>117</sup> , mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg/100 kJ disponibles			d'acides polyinsaturés exprimés en acide linoléique corrigé des doubles liaisons <sup>118</sup> , mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg/100 kcal disponibles	

## 10 Nucléotides

Les nucléotides suivants peuvent être ajoutés:

	Maximum <sup>119</sup>	Maximum <sup>120</sup>
	(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

<sup>117</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide  $\alpha$ -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

<sup>118</sup> 0,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide linoléique (18:2 n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide  $\alpha$ -linoléique (18:3 n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide arachidonique (20:4 n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide eicosapentaénoïque (20:5 n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -ET/1 g acide docosahexaénoïque (22:6 n-3).

<sup>119</sup> La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

<sup>120</sup> La concentration en nucléotides ne peut dépasser 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

*Annexe 6<sup>121</sup>*  
(art. 18a, al. 5, et 19, al. 10)

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

Nutriment	Valeur de référence	
	Préparations de suite	Préparations à base de céréales et autres aliments
Vitamine A	(µg) 400	400
Vitamine D	(µg) 7	10
Vitamine E	(mg ET) 5	–
Vitamine K	(µg) 12	–
Vitamine C	(mg) 45	25
Vitamine B <sub>1</sub> (thiamine)	(mg) 0,5	0,5
Vitamine B <sub>2</sub> (riboflavine)	(mg) 0,7	0,8
Niacine	(mg) 7	9
Vitamine B <sub>6</sub>	(mg) 0,7	0,7
Folate	(µg) 125	100
Vitamine B <sub>12</sub>	(µg) 0,8	0,7
Acide pantothénique	(mg) 3	–
Biotine	(µg) 10	–
Calcium	(mg) 550	400
Phosphore	(mg) 550	–
Potassium	(mg) 1000	–
Sodium	(mg) 400	–
Chlore	(mg) 500	–
Fer	(mg) 8	6
Zinc	(mg) 5	4
Iode	(µg) 80	70
Sélénium	(µg) 20	10
Cuivre	(mg) 0,5	0,4
Magnésium	(mg) 80	–
Manganèse	(mg) 1,2	–

<sup>121</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II de l'O du DFI du 11 mai 2009, en vigueur depuis le 25 mai 2009 (RO 2009 1997).

## **Exigences applicables à la composition des préparations à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge**

*Remarque:* les exigences relatives aux nutriments se rapportent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels ou à reconstituer selon les instructions du fabricant.

### **1 Teneur en céréales**

Les préparations à base de céréales doivent être fabriquées principalement à partir d'une ou de plusieurs céréales broyées et/ou de produits broyés à base de racines amylacées. La teneur en céréales et/ou en racines amylacées ne peut être inférieure à 25 % masse (en poids sec) du produit fini.

### **2 Protéines**

- 21 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. b et d, la teneur en protéines ne peut dépasser 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 22 Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. b, la quantité de protéines ajoutées ne peut être inférieure à 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal).
- 23 S'agissant des biscuits visés à l'art. 19, al. 3, let. d, dans lesquels est ajouté un aliment riche en protéines, et qui sont commercialisés comme tels, la quantité de protéines ajoutées ne peut être inférieure à 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal).
- 24 L'indice chimique de la protéine ajoutée doit être au moins égal à 80 % par rapport à la protéine de référence caséine (ch. 25), ou le coefficient d'efficacité protéique (CEP) de la protéine dans le mélange doit être au moins égal à 70 % par rapport à la protéine de référence. Dans tous les cas, l'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

## 25 Teneur en acides aminés de la caséine

(g par 100 g de protéines)	
Arginine	3,7
Cystine	0,3
Histidine	2,9
Isoleucine	5,4
Leucine	9,5
Lysine	8,1
Méthionine	2,8
Phénylalanine	5,2
Thréonine	4,7
Tryptophane	1,6
Tyrosine	5,8
Valine	6,7

**3 Glucides**

- 31 Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés aux produits visés à l'art. 19, al. 3, let. a et d, la quantité totale des glucides ajoutés ne peut pas dépasser 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal) et la quantité totale de fructose ajouté ne peut pas dépasser 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).
- 32 Si du saccharose, du fructose, du glucose, des sirops de glucose ou du miel sont ajoutés aux produits visés à l'art. 19, al. 3, let. b, la quantité totale de glucides ajoutés ne peut pas dépasser 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal) et la quantité totale de fructose ajouté ne peut pas dépasser 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

**4 Lipides**

- 41 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. a et d, la teneur en lipides ne peut pas dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).
- 42 Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. b, la teneur en lipides ne peut pas dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si la teneur en lipides dépasse 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):
- la quantité d'acide laurique ne peut pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides;
  - la quantité d'acide myristique ne peut pas dépasser 15 % de la teneur totale en lipides;
  - la quantité d'acide linoléique (sous la forme de glycérides = linoléates) ne doit se situer entre 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) et 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

## 5 Sels minéraux

### 51 Sodium

- a. L'adjonction de sels de sodium aux préparations à base de céréales n'est admise qu'à des fins technologiques.
- b. La teneur en sodium des préparations à base de céréales ne peut pas dépasser 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

### 52 Calcium

- a. Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. b, la quantité de calcium ne peut pas être inférieure à 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).
- b. Dans le cas des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. d, fabriqués avec du lait (biscuits au lait) et commercialisés comme tels, la quantité de calcium ne peut pas être inférieure à 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

## 6 Vitamines

61 S'agissant des préparations à base de céréales, la quantité de thiamine ne peut pas être inférieure à 12,5 µg/100 kJ (50 µg/100 kcal).

62 S'agissant des produits visés à l'art. 19, al. 3, let. b, les teneurs suivantes sont applicables:

	par 100 kJ		par 100 kcal	
	min.	max.	min.	max.
Vitamine A (µg ER) <sup>a</sup>	14	43	60	180
Vitamine D (µg) <sup>b</sup>	0,25	0,75	1	3

<sup>a</sup> ER = tous les équivalents trans rétinoïl

<sup>b</sup> sous forme de cholécalciférol ou d'ergocalciférol dont 10 µg = 400 UI de vitamine D

63 Les valeurs maximales s'appliquent également en cas d'adjonction de vitamine A ou de vitamine D à d'autres préparations à base de céréales.

*Annexe 8*  
(art. 19, al. 5, let. b et 7, let. c)

## **Exigences applicables à la composition des aliments pour nourrissons et enfants en bas âge autres que les préparations à base de céréales**

*Remarque:* Les exigences relatives aux nutriments se rapportent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels ou à reconstituer selon les instructions du fabricant.

### **1 Protéines**

- 11 Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire de protéines sont les seuls ingrédients mentionnés dans la dénomination du produit:
- a. la part des sources de protéines citées doit atteindre au moins 40 % masse du produit;
  - b. la part indiquée pour chacune de ces sources de protéines doit atteindre au moins 25 % masse, rapporté au total des sources protéiques citées;
  - c. la teneur en protéines des sources citées doit atteindre au moins 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).
- 12 Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire de protéines, pris séparément ou en combinaison, sont mentionnés en premier lieu dans la dénomination du produit, que ce dernier soit ou non présenté sous forme de repas:
- a. la part des sources de protéines citées doit atteindre au moins 10 % masse du produit;
  - b. la part indiquée pour chacune de ces sources de protéines doit atteindre au moins 25 % masse, rapporté au total des sources protéiques citées;
  - c. la teneur en protéines des sources citées doit atteindre au moins 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).
- 13 Si la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire de protéines, pris séparément ou en combinaison, sont mentionnés, mais pas en premier lieu, dans la dénomination du produit, que ce dernier soit ou non présenté sous forme de repas:
- a. la part des sources de protéines citées doit atteindre au moins 8 % masse du produit;
  - b. la part indiquée pour chacune de ces sources de protéines doit atteindre au moins 25 % masse, rapporté au total des sources protéiques citées;
  - c. la teneur en protéines des sources citées doit atteindre au moins 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal);
  - d. la teneur totale en protéines dans le produit ne peut pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

- 14 Si du fromage et d'autres ingrédients sont mentionnés dans la dénomination d'un produit non sucré, que ce dernier soit ou non présenté sous forme de repas, la teneur en protéines d'origine laitière ne peut pas être inférieure à 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal) et la teneur totale du produit en protéines de toutes origines ne peut pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
- 15 Si le libellé de l'étiquette du produit précise qu'il s'agit d'un repas, mais ne mentionne pas la viande, le poulet, le poisson, les abats ou toute autre source ordinaire de protéines, la teneur en protéines de toutes les sources ne peut pas être inférieure à 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).
- 16 Les exigences énoncées aux ch. 11 à 15 compris ne s'appliquent pas aux sauces présentées comme accompagnement d'un repas.
- 17 Dans les préparations sucrées dont la dénomination mentionne un produit laitier comme principal ou seul ingrédient, la teneur en protéines lactiques ne peut pas être inférieure à 2,2 g/100 kcal. Les exigences énoncées aux ch. 11 à 15 ne s'appliquent pas aux autres préparations sucrées.
- 18 L'adjonction d'acides aminés n'est admise que dans le but d'améliorer la valeur nutritive des protéines et uniquement dans les proportions nécessaires à cet effet.

## 2 Glucides

La teneur globale en glucides des jus de fruits et de légumes et des nectars de fruits, des préparations à base de fruits, des desserts ou des puddings ne peut dépasser:

- s'agissant des jus de légumes et des boissons à base de légumes: 10 g/100 ml;
- s'agissant des jus de fruits, des nectars de fruits et des boissons à base de fruits: 15 g/100 ml;
- s'agissant des préparations ne contenant que des fruits: 20 g/100 g;
- s'agissant des desserts et des puddings: 25 g/100 g;
- s'agissant des autres boissons qui ne sont pas fabriquées à base de lait: 5 g/100 g.

## 3 Lipides

- 31 Dans le cas des produits visés au ch. 11, si la viande ou le fromage sont les seuls ingrédients ou s'ils sont mentionnés en premier lieu dans la dénomination du produit, la teneur totale en lipides du produit ne peut pas dépasser 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).
- 32 S'agissant des autres produits, la teneur totale en lipides du produit ne peut pas dépasser 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

**4 Sodium**

- 41 La teneur en sodium du produit prêt à la consommation ne peut, pas excéder 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) ou 200 mg/100 g. Toutefois, si le fromage est le seul ingrédient mentionné dans la dénomination du produit, la teneur en sodium du produit prêt à la consommation ne peut pas dépasser 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).
- 42 L'adjonction de sels de sodium aux produits à base de fruits, aux desserts ou aux puddings n'est admise qu'à des fins technologiques.

**5 Vitamines**

- 51 Vitamine C  
Dans les jus de fruits, les nectars de fruits ou les jus de légumes, la teneur en vitamine C du produit fini ne peut pas être inférieure à 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) ou inférieure à 25 mg/100 g.
- 52 Vitamine A  
Dans les jus de légumes, la teneur en vitamine A du produit fini ne peut pas être inférieure à 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal)<sup>122</sup>. L'adjonction de vitamine A aux aliments autres que les préparations à base de céréales n'est pas admise.
- 53 Vitamine D  
L'adjonction de vitamine D aux aliments autres que les préparations à base de céréales n'est pas admise.

<sup>122</sup> ER: tous les équivalents trans rétinol.

*Annexe 9*  
(art. 19, al. 5, let. c, 9 et 10)

## **Nutriments admis dans les préparations à base de céréales et autres aliments pour nourrissons et enfants en bas âge**

### **1. Vitamines**

#### **Vitamine A**

Rétinol  
Acétate de rétinyl  
Palmitate de rétinyl  
Bêta-carotène

#### **Vitamine D**

Vitamine D<sub>2</sub> (= ergocalciférol)  
Vitamine D<sub>3</sub> (= cholécalciférol)

#### **Vitamine B<sub>1</sub> (thiamine)**

Chlorhydrate de thiamine  
Nitrate de thiamine

#### **Vitamine B<sub>2</sub> (riboflavine)**

Riboflavine  
Riboflavine-5-phosphate de sodium

#### **Niacine**

Nicotinamide  
Acide nicotinique

#### **Vitamine B<sub>6</sub>**

Chlorhydrate de pyridoxine  
Pyridoxine-5-phosphate  
Dipalmitate de pyridoxine

#### **Acide pantothénique**

D-pantothénate de calcium  
D-pantothénate de sodium  
Dexpantothénol

#### **Folate**

Acide folique

**Vitamine B<sub>12</sub>**

Cyanocobalamine  
Hydroxocobalamine

**Biotine**

D-biotine

**Vitamine C**

Acide L-ascorbique  
L-ascorbate de sodium  
L-ascorbate de calcium  
Acide 6-palmityl-L-ascorbique (L-palmitate d'ascorbyle)  
Ascorbate de potassium

**Vitamine K**

Phylloquinone (phytoménadione)

**Vitamine E**

D-alpha-tocophérol  
DL-alpha-tocophérol  
Acétate de D-alpha-tocophérol  
Acétate de DL-alpha-tocophérol

**2. Acides aminés**

L-arginine et ses chlorhydrates  
L-cystine et ses chlorhydrates  
L-histidine et ses chlorhydrates  
L-isoleucine et ses chlorhydrates  
L-leucine et ses chlorhydrates  
L-lysine et ses chlorhydrates  
L-cystéine et ses chlorhydrates  
L-méthionine  
L-phénylalanine  
L-thréonine  
L-tryptophane  
L-tyrosine  
L-valine

### 3. Sels minéraux (macroéléments et oligoéléments)

#### Calcium

Carbonate de calcium  
Chlorure de calcium  
Citrate de calcium  
Gluconate de calcium  
Glycérophosphate de calcium  
Lactate de calcium  
Oxyde de calcium  
Hydroxyde de calcium  
Orthophosphates de calcium

#### Magnésium

Carbonate de magnésium  
Chlorure de magnésium  
Citrate de magnésium  
Gluconate de magnésium  
Oxyde de magnésium  
Hydroxyde de magnésium  
Orthophosphates de magnésium  
Sulfate de magnésium  
Lactate de magnésium  
Glycérophosphate de magnésium

#### Potassium

Chlorure de potassium  
Citrate de potassium  
Gluconate de potassium  
Lactate de potassium  
Glycérophosphate de potassium

#### Fer

Citrate de fer(II)  
Citrate de fer(III) ammoniacal  
Gluconate de fer(II)  
Lactate de fer(II)  
Sulfate de fer(II)  
Fumarate de fer(II)  
Diphosphate de fer(III) (pyrophosphate de fer)  
Fer élémentaire (carbonylé + électrolytique + réduit à l'hydrogène)  
Saccharate de fer(III)  
Diphosphate sodique de fer  
Carbonate de fer(II)

**Cuivre**

Complexe cuivre-lysine  
Carbonate de cuivre(II)  
Citrate de cuivre(II)  
Gluconate de cuivre(II)  
Sulfate de cuivre(II)

**Zinc**

Acétate de zinc  
Chlorure de zinc  
Citrate de zinc  
Lactate de zinc  
Sulfate de zinc  
Oxyde de zinc  
Gluconate de zinc

**Manganèse**

Carbonate de manganèse(II)  
Chlorure de manganèse(II)  
Citrate de manganèse(II)  
Gluconate de manganèse(II)  
Sulfate de manganèse(II)  
Glycérophosphate de manganèse(II)

**Iode**

Iodure de sodium  
Iodure de potassium  
Iodate de potassium  
Iodate de sodium

**4. Autres**

Choline  
Chlorure de choline  
Citrate de choline  
Bitartrate de choline  
Inositol  
L-carnitine  
L-chlorhydrate de carnitine

Annexe I0<sup>123</sup>  
(art. 19, al. 6)

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

*Remarque:* les exigences relatives aux nutriments s'appliquent aux produits prêts à la consommation, commercialisés comme tels ou à reconstituer selon les instructions du fabricant. Sont exceptés le potassium et le calcium, pour lesquels les exigences concernent le produit tel qu'il est remis au consommateur.

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

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

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

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

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

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

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

<sup>123</sup> Nouvelle teneur selon le ch. III al. 2 de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

*Annexe 11*  
(art. 20, al. 3 et 5)

## **Exigences applicables aux produits fournisseurs d'énergie et aux préparations à base de protéines et d'acides aminés**

### **I. Exigences applicables aux produits fournisseurs d'énergie**

#### **1. Concentrés d'hydrates de carbone**

- |  |   |
|--|---|
| a. Hydrates de carbone                         | plusieurs sucres ou produits de dégradation de l'amidon, à vitesse de résorption différente                               |
| b. Source énergétique                          | min. 80 % fournis par les hydrates de carbone   |
| c. Energie fournie par les hydrates de carbone | max. 50 % fournis par le saccharose   |
| d. Teneur énergétique                          | min. 300 kJ (70 kcal) par 100 ml ou 1400 kJ (335 kcal) par 100 g de matière sèche (rapportée au produit prêt à consommer) |

#### **2. Produits riches en énergie**

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| a. Teneur énergétique | min. 1400 kJ (335 kcal) par 100 g de matière sèche  |
| b. Source énergétique | min. 50 % fournis par les hydrates de carbone, et<br>max. 30 % fournis par les matières grasses |

#### **3. Boissons énergétiques**

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| a. Teneur énergétique | min. 190 kJ (45 kcal) par 100 ml  |
| b. Source énergétique | min. 50 % fournis par les hydrates de carbone, et<br>max. 30 % fournis par les matières grasses |

### **II. Exigences applicables aux préparations à base de protéines et d'acides aminés**

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| a. Protéines collagènes | max. 20 % du taux protéique   |
| b. Apport en protéines  | max. 2 g par kg de poids corporel et par jour, y compris les protéines absorbées avec la nourriture ordinaire |

Annexe I<sup>124</sup>  
(art. 20, al. 7 et 13)

### Liste des substances admises dans les aliments destinés aux personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru (aliments d'appoint)

Substance	Sels	Déclaration	Exigences
<b>Acides aminés</b>			
L-isoleucine		en mg/ration	min. 700 mg/jour*
L-leucine		journalière ou	min. 1,1 g/jour*
L-lysine		en mg/100 g de protéines,	min. 700 mg/jour*
L-méthionine		en g/ration	min. 1,1 g/jour*
L-phénylalanine		journalière ou	min. 1,1 g/jour*
L-thréonine		en g/100 g de protéines	min. 500 mg/jour*
L-valine			min. 800 mg/jour*
			*l'apport optimal est env. 2 fois plus élevé
L-arginine		en mg/ration	max. 2,5 g/jour
L-cystéine		journalière ou	max. 1 g/jour
L-glutamine		en mg/100 g de protéines,	max. 10 g/jour
Glycine		en g/ration	max. 5 g/jour
L-ornithine		journalière ou	max. 2 g/jour
L-tyrosine		en g/100 g de protéines	max. 1,2 g/jour
Caféine		en mg/100 ml, ou en mg/100 g, ou en mg/ration journalière ou en pourcentage (%)	max. 160 mg/jour, en plus de l'apport normal en caféine
L-carnitine	Base, tartrate, fumarate	en mg/ration journalière	max. 1000 mg/jour
L-citrulline	Malate		max. 1000 mg/jour
Choline			max. 1000 mg/jour
Créatine	Monohydrate Pyruvate	en g/ration journalière	max. 3 g/jour max. 5 g/jour
Cultures de bactéries vivantes	Spécifications conformément à l'annexe 14b	Avec la nomenclature scientifique spécifique conforme aux prescrip- tions de l'ICSP (International Committee on Systematics of Prokaryotes)	min. 108 UFC (unités formant colonie) par ration journalière
Glucuronolactone		en mg/100 ml	max. 240 mg/100 ml
Inositol			300 à 1000 mg/jour
D-ribose		en mg/100 ml	max. 200 mg/100 ml
Taurine		en mg/ration journalière	max. 1000 mg/portion

<sup>124</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

*Annexe 13<sup>125</sup>*

(art. 20, al. 7, 8 et 13, 21, al. 4, 22, al. 3, 4, 5, 6 et 7, 22a, al. 4, et 22b, al. 5)

## Vitamines, sels minéraux et a substances particulières: apports journaliers admissibles pour les adultes

Vitamines/sels minéraux/ substances particulières

Apports journaliers admissibles pour les adultes

### 1 Vitamines

Vitamine A	800 µg
β-carotène (provitamine A)	4,8 mg
Vitamine D	5 µg
Vitamine E	12 mg
Vitamine C	80 mg
Vitamine K	75 µg
Vitamine B <sub>1</sub> (thiamine)	1,1 mg
Vitamine B <sub>2</sub> (riboflavine)	1,4 mg
Niacine (vitamine PP)	16 mg
Vitamine B <sub>6</sub>	1,4 mg
Acide folique/folacine	200 µg
Vitamine B <sub>12</sub>	2,5 µg
Biotine	150 µg
Acide pantothénique	6 mg

### 2 Sels minéraux et oligo-éléments

Calcium	800 mg
Phosphore	700 mg
Fer	14 mg
Magnésium	375 mg
Zinc	15 mg
Iode	150 µg
Sélénium	55 µg
Cuivre	1 mg
Manganèse	2 mg
Chrome	40 µg
Molybdène	50 µg
Potassium	2000 mg
Chlore	800 mg
Silicium	200 mg

<sup>125</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

Vitamines/sels minéraux/ substances particulières

Apports journaliers admissibles pour les adultes

**3 Acides aminés et substances particulières****3.1 Acides aminés**

L-histidine	600 mg
L-isoleucine	700 mg
L-leucine	1100 mg
L-lysine	700 mg
L-méthionine + L-cystéine	900 mg
L-phénylalanine + L-tyrosine	1500 mg
L-thréonine	500 mg
L-valine	800 mg

**3.2 Autres substances**

Coenzyme Q 10	30 mg
Isoflavones	50 mg
Caroténoïde lutéine	10 mg
Caroténoïde zéaxanthine	2 mg
Caroténoïde lycopène	15 mg
*Acide $\alpha$ -linoléique (n-3)	2 g
*EPA + DHA (total) (longue chaîne n-3) <sup>a</sup>	500 mg
*Acide linoléique (n-6)	10 g
Taurine	1000 mg
Astaxanthine	4 mg
Glucosamine	750 mg (calculé comme base)
Sulfate de chondroïtine <sup>b</sup>	500 mg
Acide linoléique conjugué (CLA) <sup>c</sup>	3 g
Oligomères Proanthocyanidines (OPC) <sup>d</sup>	150 mg
Bêta-glucane d'avoine ou d'orge	3 g
Bêta-glucane de levure	375 mg
Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG) <sup>e</sup>	90 mg (calculé comme EGCG)
Bétaïne	1,5 g
Choline	550 mg
Créatine	3,0 g
L-carnitine	1,0 g
Concentré de tomates hydrosoluble (WSTC) I <sup>126</sup>	3,0 g
Concentré de tomates hydrosoluble (WSTC) II <sup>127</sup>	150 mg
Champignon shiitake (extrait mycélien)	2,5 ml
Phosphatidylsérine issue du soja	300 mg
Flavonoïdes issus de <i>Glycyrrhizia glabra</i> L.	120 mg

<sup>126</sup> Fruitflow® de l'entreprise DSM.<sup>127</sup> Fruitflow® de l'entreprise DSM.

Vitamines/sels minéraux/ substances particulières

Apports journaliers admissibles pour les adultes

- \* Lors de l'utilisation de nouvelles huiles pour enrichir les denrées alimentaires avec des acides gras spécifiques, les art. 5b, 5c 5d et 5g de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés<sup>128</sup> s'appliquent, ainsi que les spécifications, les usages prévus et les teneurs maximales figurant dans les annexes 3, 4, 5 et 8.
- a EPA: acide éicosapentaénoïque; DHA: acide docosahexaénoïque
- b *Avertissement:* Ne convient pas aux femmes enceintes ou qui allaitent, aux enfants, aux adolescents et aux personnes sous traitement anticoagulant.
- c *Avertissement:* Ne convient pas aux personnes diabétiques, aux adolescents et aux femmes enceintes ou qui allaitent.
- d *Avertissement:* Un produit avec OPC ne remplace pas une alimentation riche en fruits et légumes frais.
- e *Avertissement:* Ne pas prendre à jeun, en cas de régime hypocalorique strict ou en même temps que d'autres produits à base de thé vert.
-

*Annexe 13a*<sup>129</sup>  
(art. 22, al. 3 et 6)

## **Substances particulières utilisées dans la fabrication de compléments alimentaires, avec les teneurs minimales admises**

---

Substances	Teneurs minimales admises pour les adultes
------------	--

---

### **1 Enzymes**

Lactase <sup>a</sup>	4500 unités FCC (Food Chemicals Codex)
----------------------	---

### **2 Cultures de bactéries vivantes**

	min. 10 <sup>8</sup> UFC (unités formant colonie) par ration journalière
--	---

---

<sup>a</sup> Limitations/avertissements: le groupe cible doit également être informé que des différences existent en matière de tolérance au lactose et que les personnes concernées devraient prendre conseil auprès d'un spécialiste concernant la fonction assumée par la substance dans leur alimentation.

---

<sup>129</sup> Introduite par ch. II al. 3 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

## Vitamines, sels minéraux et substances particulières: complexes nutritifs admis

### Catégorie 1: Vitamines

#### Vitamine A

Rétinol  
Acétate de rétinyl  
Palmitate de rétinyl  
Bêta-carotène

#### Vitamine D

Vitamine D<sub>3</sub> (= cholécalciférol)  
Vitamine D<sub>2</sub> (= ergocalciférol)

#### Vitamine E

D-alpha-tocophérol  
DL-alpha-tocophérol  
Acétate de D-alpha-tocophérol  
Acétate de DL-alpha-tocophérol  
Succinate acide de D-alpha-tocophérol  
Succinate de D-alpha-tocophéryl polyéthylène glycol 1000 (seulement pour les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)  
Mélanges de tocophérols<sup>131</sup>  
Tocotriénol/tocophérol<sup>132</sup>

#### Vitamine K

Phylloquinone (phytoménadione)  
Ménaquinone<sup>133</sup>

<sup>130</sup> Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

<sup>131</sup> Alpha-tocophérol < 20 %, bêta-tocophérol < 10 %, gamma-tocophérol 50–70 % et delta-tocophérol 10–30 %

<sup>132</sup> Niveaux typiques des différents tocophérols et tocotriénols:

- 115 mg/g d'alpha-tocophérol (101 mg/g minimum),
- 5 mg/g de bêta-tocophérol (< 1 mg/g minimum),
- 45 mg/g de gamma-tocophérol (25 mg/g minimum),
- 12 mg/g de delta-tocophérol (3 mg/g minimum),
- 67 mg/g d'alpha-tocotriénol (30 mg/g minimum),
- < 1 mg/g de bêta-tocotriénol (< 1 mg/g minimum),
- 82 mg/g de gamma-tocotriénol (45 mg/g minimum),
- 5 mg/g de delta-tocotriénol (1 mg/g minimum).

<sup>133</sup> Ménaquinone se présentant principalement sous la forme de ménaquinone-7 et, dans une moindre mesure, de ménaquinone-6

**Vitamine B<sub>1</sub>**

Chlorhydrate de thiamine  
Nitrate de thiamine  
Chlorure de thiamine monophosphate  
Chlorure de thiamine pyrophosphate

**Vitamine B<sub>2</sub>**

Riboflavine  
Riboflavine-5-phosphate de sodium

**Niacine**

Acide nicotinique  
Nicotinamide  
Hexanicotinate d'inositol (hexaniacinate d'inositol)

**Acide pantothénique**

D-pantothénate de calcium  
D-pantothénate de sodium  
Dexpantothénol  
Pantéthine

**Vitamine B<sub>6</sub>**

Chlorhydrate de pyridoxine  
Pyridoxine-5'-phosphate  
Pyridoxal 5'-phosphate  
Dipalmitate de pyridoxine

**Acide folique**

Acide ptéroylglutamique  
Calcium-L-méthylfolate

**Vitamine B<sub>12</sub>**

Cyanocobalamine  
Hydroxocobalamine  
5'-déoxyadénosylcobalamine  
Méthylcobalamine

**Biotine**

D-biotine

**Vitamine C**

Acide L-ascorbique  
L-ascorbate de sodium  
L-ascorbate de calcium (la teneur en thréonate doit être inférieure ou égale à 2 %)  
Ascorbate de potassium

L-ascorbyl 6-palmitate  
L-ascorbate de magnésium  
L-ascorbate de zinc

## **Catégorie 2: Sels minéraux**

### **Calcium**

Acétate de calcium  
L-ascorbate de calcium  
Bisglycinate de calcium  
Carbonate de calcium  
Chlorure de calcium  
Malate de citrate de calcium  
Sels calciques de l'acide citrique  
Gluconate de calcium  
Glycérophosphate de calcium  
Lactate de calcium  
Pyruvate de calcium  
Sels calciques de l'acide orthophosphorique  
Succinate de calcium  
Hydroxyde de calcium  
L-lysinate de calcium  
Malate de calcium  
Oxyde de calcium  
L-pidolate de calcium  
L-thréonate de calcium  
Sulfate de calcium

### **Magnésium**

Acétate de magnésium  
L-ascorbate de magnésium  
Bisglycinate de magnésium  
Carbonate de magnésium  
Chlorure de magnésium  
Sels de magnésium de l'acide citrique  
Gluconate de magnésium  
Glycérophosphate de magnésium  
Sels de magnésium de l'acide orthophosphorique  
Lactate de magnésium  
L-lysinate de magnésium  
Hydroxyde de magnésium  
Malate de magnésium  
Oxyde de magnésium  
L-pidolate de magnésium  
Citrate de potassium-magnésium  
Pyruvate de magnésium

Succinate de magnésium  
Sulfate de magnésium  
Taurate de magnésium  
Acétyl-taurinate de magnésium  
L-aspartate de magnésium (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

**Mélanges calcium-magnésium**

Poudre de dolomite  
Poudre de corail fossile (*Scleractinia*)

**Fer**

Carbonate de fer  
Citrate de fer  
Citrate de fer ammoniacal  
Gluconate de fer  
Fumarate de fer  
Diphosphate sodique de fer  
Lactate de fer  
Sulfate de fer  
Diphosphate de fer (pyrophosphate de fer)  
Saccharate de fer  
Fer élémentaire (somme du fer carbonyle, du fer électrolytique et du fer réduit à l'hydrogène)  
Bisglycinate ferreux  
L-pidolate ferreux  
Phosphate ferreux  
Taurate de fer (II)  
Phosphate d'ammonium ferreux  
Sel de sodium de l'édétate de fer (III)

**Cuivre**

Carbonate de cuivre  
Citrate de cuivre  
Gluconate de cuivre  
Sulfate de cuivre  
L-aspartate de cuivre  
Bisglycinate de cuivre  
Complexe cuivre-lysine  
Oxyde de cuivre (II)

**Iode**

Iodure de potassium  
Iodate de potassium  
Iodure de sodium  
Iodate de sodium

**Zinc**

Acétate de zinc  
L-ascorbate de zinc  
L-aspartate de zinc  
Bisglycinate de zinc  
Chlorure de zinc  
Citrate de zinc  
Gluconate de zinc  
Lactate de zinc  
L-lysinate de zinc  
Malate de zinc  
Sulfate de zinc mono-L-méthionine  
Oxyde de zinc  
Carbonate de zinc  
L-pidolate de zinc  
Picolinate de zinc  
Sulfate de zinc

**Manganèse**

Ascorbate de manganèse  
L-aspartate de manganèse  
Bisglycinate de manganèse  
Carbonate de manganèse  
Chlorure de manganèse  
Citrate de manganèse  
Gluconate de manganèse  
Glycérophosphate de manganèse  
Pidolate de manganèse  
Sulfate de manganèse

**Sodium**

Bicarbonate de sodium  
Carbonate de sodium  
Chlorure de sodium  
Citrate de sodium  
Gluconate de sodium  
Lactate de sodium  
Hydroxyde de sodium  
Sels sodiques de l'acide orthophosphorique  
Sulfate de sodium

**Potassium**

Bicarbonate de potassium  
Carbonate de potassium  
Chlorure de potassium  
Citrate de potassium

Gluconate de potassium  
Glycérophosphate de potassium  
Lactate de potassium  
Hydroxyde de potassium  
L-pidolate de potassium  
Malate de potassium  
Sels potassiques de l'acide orthophosphorique  
Sulfate de potassium

### **Sélénium**

L-séléénométhionine  
Levure enrichie en sélénium<sup>134</sup>  
Acide sélénieux  
Séléenate de sodium  
Hydrogénosélénite de sodium  
Sélénite de sodium

### **Chrome**

Chlorure de chrome (III)  
Lactate de chrome (III) trihydraté  
Nitrate de chrome  
Picolinate de chrome  
Sulfate de chrome (III)

### **Molybdène (VI)**

Molybdate d'ammoniaque  
Molybdate de potassium  
Molybdate de sodium

### **Fluor**

Fluorure de calcium  
Fluorure de potassium  
Fluorure de sodium  
Monofluorophosphate de sodium

### **Bore**

Acide borique  
Borate de sodium

<sup>134</sup> Levures enrichies en sélénium produites par culture en présence de sélénite de sodium comme source de sélénium et dont la teneur en sélénium, sous la forme déshydratée telle que commercialisée, est de 2,5 mg/g au plus. L'espèce prédominante de sélénium organique présente dans la levure est la séléénométhionine (qui constitue entre 60 et 85 % de la totalité du sélénium extrait dans le produit). La teneur en autres composés contenant du sélénium organique, notamment la sélénocystéine, ne peut dépasser 10 % du total du sélénium extrait. Les teneurs en sélénium inorganique n'excèdent normalement pas 1 % du total du sélénium extrait.

**Silicium**

Acide orthosilicique stabilisé par de la choline

Dioxyde de silicium

Acide silicique (sous forme de gel)

**Catégorie 3: substances particulières****Acides aminés**

*Remarque:* pour les acides aminés admis, les sels de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium ainsi que leurs chlorhydrates peuvent également être utilisés.

L-alanine

L-arginine

L-arginine-L-aspartate (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

L-acide aspartique (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

L-citrulline

L-cystéine

L-cystine

L-histidine

L-acide glutamique

L-glutamine

L-glycine

L-isoleucine

L-leucine

L-lysine

L-lysine-L-aspartate (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

L-lysine-L-glutamate (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

L-lysine acétate

L-méthionine

L-ornithine

L-phénylalanine

L-proline

L-sérine

L-thréonine

L-tryptophane

L-tyrosine

L-valine

N-acétyl-L-cystéine (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

N-acétyl-L-méthionine (seulement aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

**Substances particulières**

Oléorésine à teneur élevée en astaxanthine extraite de *Haematococcus Pluvialis*

Bêta-glucane d'avoine et/ou d'orge

Bêta-glucane de levure selon l'annexe I de la décision d'exécution 2011/762/UE<sup>135</sup>

Chlorhydrate de betaine

L-carnitine

L-chlorhydrate de carnitine

L-carnitine-L-tartrate

Choline

Chlorure de choline

Tartrates de choline

Citrate de choline

Sulfate de chondroïtine (Ph. Eur.)

Coenzyme Q10 (ubiquinone, ubiquinol)

Caféine

DHA et ses esters d'huiles comestibles ainsi que les nouvelles huiles comestibles selon l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés<sup>136</sup>

EPA et ses esters d'huiles comestibles ainsi que les nouvelles huiles comestibles selon l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés

Flavonoïdes issus de *Glycyrrhizia glabra L.* selon l'annexe I de la décision d'exécution 2011/761/UE<sup>137</sup>

Chlorure de glucosamine

Sulfate de glucosamine

D-glucurono-gamma-lactone

Inositol

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

Catéchines, épigallocatechine gallate (EGCG) du thé vert

Acide linoléique conjugué (ALC) extrait d'huile de carthame

Monohydrate de créatine

Pyruvate de créatine

Lactase FCC (Food Chemicals Codex)

<sup>135</sup> D d'exécution 2011/762/UE de la Commission du 24 novembre 2011 autorisant la mise sur le marché des bêta-glucanes de levure en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 313 du 26.11.2011, p. 41.

<sup>136</sup> RS **817.022.105**

<sup>137</sup> D d'exécution 2011/761/UE de la Commission du 24 novembre 2011 autorisant la mise sur le marché de flavonoïdes issus de *Glycyrrhiza glabra L.* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 313 du 26.11.2011, p. 37.

Acide linoléique extrait d'huiles comestibles et de nouvelles huiles comestibles selon l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés

Lutéine (extrait de tagète)

Lycopène issu de *Blakeslea trispora* selon l'annexe I de la décision 2009/365/CE<sup>138</sup> et/ou lycopène synthétique selon l'annexe I de la décision 2009/362/CE<sup>139</sup>

Oligomères Proanthocyanidines (OPC) de raisin ou d'écorce de pin

Acides gras oméga-3 d'huiles comestibles et de nouvelles huiles comestibles selon l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés

Phosphatidylsérine selon l'annexe I de la décision d'exécution 2011/513/UE<sup>140</sup>

Extrait mycélien de shiitake selon l'annexe I de la décision 2011/73/UE<sup>141</sup>

Acides gras spécifiques et lipides: lors de l'utilisation de nouvelles huiles comestibles pour enrichir les denrées alimentaires, les art. 5b, 5c 5d et 5g de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 20 sur les huiles et graisses comestibles et leurs dérivés s'appliquent, ainsi que les spécifications, les usages prévus et les teneurs maximales figurant dans les annexes 3, 4, 5 et 8.

Taurine

Zéaxanthine (extrait de tagète) et/ou zéaxanthine synthétique selon l'annexe I de la décision d'exécution 2013/49/UE<sup>142</sup>

Concentrés de tomates hydrosolubles (WSTC) I et II selon l'avis de l'EFSA: EFSA Journal 2010; 8(7):1689

<sup>138</sup> D 2009/365/CE de la Commission du 28 avril 2009 autorisant la mise sur le marché de lycopène issu de *Blakeslea trispora* en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 111 du 5.5.2009, p. 31.

<sup>139</sup> D 2009/362/CE de la Commission du 30 avril 2009 autorisant la mise sur le marché de lycopène en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 110 du 1.5.2009, p. 54.

<sup>140</sup> D d'exécution 2011/513/UE de la Commission du 19 août 2011 autorisant la mise sur le marché de phosphatidylsérine de phospholipides de soja en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 215 du 20.8.2011, p. 20.

<sup>141</sup> D 2011/73/EU de la Commission du 2 février 2011 autorisant la mise sur le marché d'un extrait mycélien de *Lentinula edodes* (shiitake) en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 29 du 3.2.2011, p. 30.

<sup>142</sup> D d'exécution 2013/49/UE de la Commission du 22 janvier 2013 autorisant la mise sur le marché de la zéaxanthine de synthèse en tant que nouvel ingrédient alimentaire en application du R (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil, JO L 21 du 24.1.2013, p. 32.

*Annexe 14a*<sup>143</sup>  
(art. 20a)

## **Composition essentielle des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales**

Les spécifications portent sur les produits prêts à l'emploi qui sont commercialisés tels quels ou qui doivent être reconstitués selon les instructions du fabricant.

1. Pour les produits visés à l'art. 20a, al. 2, let. a, destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en sels minéraux doit être conforme aux données du tableau 1.
2. Pour les produits visés à l'art. 20a, al. 2, let. b, destinés spécifiquement aux nourrissons, la teneur en vitamines et en sels minéraux doit être conforme aux données du tableau 1, sans préjudice des modifications, pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
3. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en sels minéraux des produits visés à l'art. 20a, al. 2, let. c, destinés spécifiquement aux nourrissons, ne doivent pas dépasser les teneurs spécifiées au tableau 1, sans préjudice des modifications, pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
4. Lorsque cela n'est pas contraire aux exigences imposées par la destination du produit, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons se conforment aux dispositions concernant d'autres nutriments applicables aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite.
5. Pour les produits visés à l'art. 20a, al. 2, let. a, autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en sels minéraux doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2.
6. Pour les produits visés à l'art. 20a, al. 2, let. b, autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, la teneur en vitamines et en sels minéraux doit être conforme à celle spécifiée au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments, rendues nécessaires par la destination du produit.
7. Les valeurs maximales des teneurs en vitamines et en sels minéraux des produits visés à l'art. 20a, al. 2, let. c, autres que ceux spécifiquement destinés aux nourrissons, ne doivent pas dépasser les teneurs spécifiées au tableau 2, sans préjudice des modifications pour un ou plusieurs de ces nutriments rendues nécessaires par la destination du produit.

*Tableau 1*

<sup>143</sup> Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 15 nov. 2006 (RO 2006 4919). Mise à jour selon le ch. III al. 3 de l'O du DFI du 7 mars 2008, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> avril 2008 (RO 2008 961).

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

#### Vitamines

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ( $\mu\text{g}$ d'équivalent rétinol)	14	43	60	180
Vitamine D ( $\mu\text{g}$ )	0,25	0,75	1	3
Vitamine K ( $\mu\text{g}$ )	1	5	4	20
Vitamine C (mg)	1,9	6	8	25
Thiamine (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavine (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamine B <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3
Niacine (mg d'équivalent niacine)	0,2	0,75	0,8	3
Acide folique ( $\mu\text{g}$ )	1	6	4	25
Vitamine B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,025	0,12	0,1	0,5
Acide pantothénique (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotine ( $\mu\text{g}$ )	0,4	5	1,5	20
Vitamine E (mg d'équivalent $\alpha$ -tocophérol)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg par 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg par 100 kcal disponibles	3

**Sels minéraux**

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

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

Tableau 2

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

**Vitamines**

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Vitamine A ( $\mu\text{g}$ d'équivalent rétinol)	8,4	43	35	180
Vitamine D ( $\mu\text{g}$ )	0,12	0,65/0,75 <sup>a</sup>	0,5	2,5/3 <sup>a</sup>
Vitamine K ( $\mu\text{g}$ )	0,85	5	3,5	20
Vitamine C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Thiamine (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavine (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamine B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacine (mg d'équivalent niacine)	0,22	0,75	0,9	3
Acide folique ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12,5	10	50
Vitamine B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,017	0,17	0,07	0,7
Acide pantothénique (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotine ( $\mu\text{g}$ )	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamine E (mg d'équivalent $\alpha$ -tocophérol)	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,1 mg pour 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g d'acides gras polyinsaturés exprimés sous forme d'acide linoléique, mais en aucun cas inférieur à 0,5 mg pour 100 kcal disponibles	3

<sup>a</sup> Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

**Sels minéraux**

	Par 100 kJ		Par 100 kcal	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
Sodium (mg)	7,2	42	30	175
Chlorure (mg)	7,2	42	30	175
Potassium (mg)	19	70	80	295
Calcium (mg)	8,4/12 <sup>a</sup>	42/60 <sup>a</sup>	35/50	175/250 <sup>a</sup>
Phosphore (mg) <sup>a</sup>	7,2	19	30	80
Magnésium (mg)	1,8	6	7,5	25
Fer (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cuivre (µg)	15	125	60	500
Iode (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Sélénium (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganèse (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Chrome (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molybdène (µg)	0,72	4,3	3,5	18
Fluor (mg)	–	0,05	–	0,2

<sup>a</sup> Pour les produits destinés aux enfants de 1 à 10 ans.

*Annexe 14b*<sup>144</sup>  
(art. 20, al. 7, et 22, al. 6 et 6<sup>er</sup>)

### **Exigences applicables aux cultures de bactéries vivantes en vue de leur utilisation dans les aliments d'appoint et les compléments alimentaires**

- 1 Les cultures de bactéries vivantes utilisées dans les aliments destinés à des personnes ayant besoin d'un apport énergétique ou nutritionnel accru (aliments d'appoint) visés à l'art. 20 ou dans des compléments alimentaires visés à l'art. 22 doivent être propres à la consommation humaine et ne présenter aucun danger pour la santé.
- 2 Des cellules vivantes provenant de souches d'une ou de plusieurs espèces bactériennes peuvent être utilisées.
- 3 Elles doivent remplir les critères suivants:
  - 3.1 Etre, de préférence, d'origine humaine et ne pas présenter de propriétés pathogènes pour l'être humain, ne pas transmettre de résistances aux antibiotiques.
  - 3.2 Figurer dans une collection de souches reconnue internationalement.
  - 3.3 L'espèce et la souche doivent être caractérisées par des méthodes de biologie moléculaire. En d'autres termes:
    - a. espèce: hybridation ADN-ADN ou analyse des séquences géniques 16SrRNA
    - b. souche: méthode de biologie moléculaire reconnue internationalement telle que les techniques de l'empreinte digitale PFGE ou RAPD

<sup>144</sup> Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO 2013 4919).

*Annexe 15*<sup>145</sup>

<sup>145</sup> Abrogée par le ch. II al. 4 de l'O du DFI du 25 nov. 2013, avec effet au 1<sup>er</sup> janv. 2014 (RO **2013** 4919).