

Annexe à la circulaire relative aux fabricants de denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge (PCCB/S3/951717) :

Critères chimiques et microbiologiques spécifiques aux denrées alimentaires destinées à une alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge qui sont couverts par le règlement (UE) n° 609/2013.

Teneurs maximales pour certains contaminants (Règlement 1881/2006)	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons
Nitrates			200 mg NO ₃ /kg (a)	200 mg NO ₃ /kg (a)	
Aflatoxine B ₁			0,10 µg/kg (b)	0,10 µg/kg (b)	0,10 µg/kg (c)
Aflatoxine M ₁	0,025 µg/kg (a)	0,025 µg/kg (a)			0,025 µg/kg (c)
Ochratoxine A			0,50 µg/kg (b)	0,50 µg/kg (b)	0,50 µg/kg (c)
Patuline				10,0 µg/kg (a)	
Déoxynivalénol			200 µg/kg (b)	200 µg/kg (b)	
Zéaralénone			20 µg/kg (b)	20 µg/kg (b)	
Fumonisines (somme B ₁ et B ₂)			200 µg/kg (b)	200 µg/kg (b)	
Alcaloïdes de l'ergot			20 µg/kg (f) (g)		
Plomb	Commercialisées sous forme de poudre : 0,020 mg/kg (f) Vendu sous forme liquide : 0,010 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de poudre : 0,020 mg/kg (f) Vendu sous forme liquide : 0,010 mg/kg (f)	0,20 mg/kg (f)	0,20 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de poudre : 0,020 mg/kg (f) Vendu sous forme liquide : 0,010 mg/kg (f)

Teneurs maximales pour certains contaminants (Règlement 1881/2006)	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons
Cadmium	Commercialisées sous forme de poudre et à partir de protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache : 0,010 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de poudre et à partir de protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache : 0,010 mg/kg (f)	0,040 mg/kg (f)	0,040 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de poudre et à partir de protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache : 0,010 mg/kg (f)
Cadmium	Commercialisées sous forme de liquide et à partir protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache : 0,005 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de liquide et à partir protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache : 0,005 mg/kg (f)			Commercialisées sous forme de liquide et à partir de protéines de lait de vache ou d'hydrolysats de protéines de lait de vache : 0,005 mg/kg (f)
Cadmium	Commercialisées sous forme de poudre et à partir d'isolats de protéines de soja seuls ou mélangés à des protéines de vache: 0,020 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de poudre et à partir d'isolats de protéines de soja seuls ou mélangés à des protéines de vache: 0,020 mg/kg (f)			Commercialisées sous forme de poudre et à partir d'isolats de protéines de soja seuls ou mélangés à des protéines de vache: 0,020 mg/kg (f)

Teneurs maximales pour certains contaminants (Règlement 1881/2006)	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons
Cadmium	Commercialisées sous forme de liquide et à partir d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache : 0,010 mg/kg (f)	Commercialisées sous forme de liquide et à partir d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache : 0,010 mg/kg (f)			Commercialisées sous forme de liquide et à partir d'isolats de protéines de soja, seuls ou mélangés à des protéines de lait de vache : 0,010 mg/kg (f)
Etain (inorganique)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)	50 mg/kg (d) (e) (f)
Esters d'acides gras de glycidol, exprimés en glycidol	En poudre : 50 µg/kg Liquides : 6,0 µg/kg	En poudre : 50 µg/kg Liquides : 6,0 µg/kg			En poudre : 50 µg/kg Liquides : 6,0 µg/kg
Somme du 3-monochloropropanediol (3-MCPD) et de ses esters d'acides gras, exprimée en 3-MCPD	En poudre : 125 µg/kg Liquides : 15 µg/kg	En poudre : 125 µg/kg Liquides : 15 µg/kg			En poudre : 125 µg/kg Liquides : 15 µg/kg
Somme des dioxines (OMS-PCDD/F-TEQ)	0,1 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,1 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,1 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,1 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,1 pg/g de poids à l'état frais (a)
Somme des dioxines et PCB de type dioxine (OMS-PCDD/F-PCBTEQ)	0,2 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,2 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,2 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,2 pg/g de poids à l'état frais (a)	0,2 pg/g de poids à l'état frais (a)
Somme des PCB28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 et PCB180 (ICES-6)	1,0 ng/g de poids à l'état frais (a)	1,0 ng/g de poids à l'état frais (a)	1,0 ng/g de poids à l'état frais (a)	1,0 ng/g de poids à l'état frais (a)	1,0 ng/g de poids à l'état frais (a)

Teneurs maximales pour certains contaminants (Règlement 1881/2006)	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons
Benzo(a)pyrène	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)
Somme de benzo(a)pyrène, benz(a)anthracène, benzo(b)fluoranthène et chrysène	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)	1 µg/kg (f)
Mélatamine	En poudre : 1 mg/kg	En poudre : 1 mg/kg			
Atropine			Produits contenant du millet, du sorgho, du sarrasin, du maïs ou des produits qui en sont dérivés : 1,0 µg/kg	Produits contenant du millet, du sorgho, du sarrasin, du maïs ou des produits qui en sont dérivés : 1,0 µg/kg	
Scopolamine			Produits contenant du millet, du sorgho, du sarrasin, du maïs ou des produits qui en sont dérivés : 1,0 µg/kg	Produits contenant du millet, du sorgho, du sarrasin, du maïs ou des produits qui en sont dérivés : 1,0 µg/kg	
Perchlorates	0,01 mg/kg (a)	0,01 mg/kg (a)	0,01 mg/kg (a) (f)	0,02 mg/kg (a)	0,01 mg/kg (a)

Teneurs maximales en substances indésirables sur base du règlement européen 2016/127	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons
Acide érucique	0,4% de la teneur totale en matières grasses	0,4% de la teneur totale en matières grasses			0,4% de la teneur totale en matières grasses
Isomères <i>trans</i>	3% de la teneur totale en matières grasses	3% de la teneur totale en matières grasses	3% de la teneur totale en matières grasses	3% de la teneur totale en matières grasses	3% de la teneur totale en matières grasses

- (a) Les teneurs maximales concernent les produits prêts à être utilisés (mis sur le marché comme tels ou après reconstitution conformément aux instructions du fabricant).
- (b) La teneur maximale porte sur la matière sèche. La matière sèche est déterminée selon les dispositions du règlement (CE) n°401/2006 de la Commission du 23 février 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires.
- (c) Les teneurs maximales se réfèrent, dans le cas du lait et des produits laitiers, aux produits prêts à être utilisés (mis sur le marché comme tels ou reconstitués conformément aux instructions du fabricant) et, dans le cas des produits autres que le lait et les produits laitiers, à la matière sèche. La matière sèche est déterminée selon les dispositions du règlement (CE) n°401/2006 de la Commission du 23 février 2006 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en mycotoxines des denrées alimentaires.
- (d) En conserve
- (e) A l'exclusion des produits séchés et en poudre
- (f) La teneur maximale porte sur le produit tel qu'il est mis sur le marché.
- (g) La teneur maximale en alcaloïdes de l'ergot correspond à la somme inférieure des 12 alcaloïdes de l'ergot suivants : ergocornine/ ergocorninine; ergocristine/ergocristinine; ergocryptine/ergocryptinine (formes α - et β -); ergométrine/ergométrinine; ergosine/ergosinine; ergotamine/ergotaminine. Dans la somme inférieure, la contribution de chaque épimère non quantifié est fixée à zéro.

Critères microbiologiques (Règlement 2073/2005)	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Aliments destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons	Remarques
Critères de sécurité des denrées alimentaire (applicable pour produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation)						
<i>Listeria monocytogenes</i>	Prêtes à être consommées : n = 10 c = 0 non détecté dans 25 g	Prêtes à être consommées : n = 10 c = 0 non détecté dans 25 g			Prêtes à être consommées : n = 10 c = 0 non détecté dans 25 g	Méthode d'analyse de référence : EN/ISO 11290-1
<i>Salmonella</i>	En poudre : n = 30 c = 0 non détecté dans 25 g	En poudre : n = 30 c = 0 non détecté dans 25 g			En poudre et pour nourrissons < 6 mois : n = 30 c = 0 non détecté dans 25 g	Méthode d'analyse de référence: EN ISO 6579-1
<i>Cronobacter spp.</i>	En poudre : n = 30 c = 0 pas détecté dans 10 g				En poudre et pour nourrissons < 6 mois : n = 30 c = 0 pas détecté dans 10 g	Méthode d'analyse de référence : EN ISO 22964

Critères d'hygiène des procédés (applicable à la fin du procédé de fabrication)						
Enterobacteriaceae	En poudre : n = 10 c = 0 non détecté dans 10 g	En poudre : n = 5 c = 0 non détecté dans 10 g			En poudre et pour nourrissons < 6 mois : n = 10 c = 0 non détecté dans 10 g	Méthode d'analyse de référence : EN ISO 21528-1
Présomption de <i>Bacillus cereus</i>	En poudre: n = 5 c = 1 m = 50 cfu/g M = 500 cfu/g				En poudre et pour nourrissons < 6 mois : n = 5 c = 1 m = 50 cfu/g M = 500 cfu/g	Méthode d'analyse de référence : EN/ISO 7932

n = nombre d'unités constituant l'échantillon; c = nombre d'unités d'échantillonnage donnant des valeurs comprises entre m et M.

Des essais en parallèle seront réalisés pour les Enterobacteriaceae et *Cronobacter* spp., sauf si une corrélation entre ces micro-organismes a été établie au niveau d'une usine. Si des Enterobacteriaceae sont détectées dans un échantillon du produit analysé dans cette usine, le lot doit être analysé pour *Cronobacter* spp. Il incombe au fabricant de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, qu'une telle corrélation existe entre Enterobacteriaceae et *Cronobacter* spp.

Teneurs maximales pour résidus des pesticides (RD 2016/127, AR 18/2/1991, annexe, point 5.0.2.7)	Préparations pour nourrissons	Préparations de suite pour nourrissons	Préparations à base de céréales	Aliments pour bébés	Aliments destinés à des fins médicales spéciales spécifiquement pour les nourrissons	Remarques
Cadusafos	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	
Déméton-S-méthyl/déméton-S-méthylsulfoné/ oxydémétonméthyl (séparément ou combinés, exprimés en déméton-S-méthyl)	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	
Ethoprophos	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	0,008 mg/kg	
Fipronil (somme du fipronil et fipronil-désulfinyl, exprimée en fipronil)	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	0,004 mg/kg	
Propinèbe/ propylèthiourée (somme du propinèbe et du propylèthiourée)	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	0,006 mg/kg	
Autres résidus de pesticides	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	0,01 mg/kg	

Pesticides ne pouvant pas être utilisés pour la production agricole destinée à la fabrication de préparations à base de céréales et d'aliments pour bébés :

- aldrine et dieldrine (exprimées en dieldrine),
- disulfoton (somme du disulfoton, disulfoton sulfoxyde et disulfotonsulfone, exprimée en disulfoton),
- endrine,
- fensulfothion (somme du fensulfothion, son analogue oxygéné et leurs sulfones, exprimée en fensulfothion),
- fentine (exprimée en cation de triphénylétain),
- haloxyfop (somme du haloxyfop, de ses sels et esters, y compris leurs conjugués, exprimée en haloxyfop),
- heptachlore et trans-heptachlore époxyde (exprimés en heptachlore),
- hexachlorobenzène,
- nitrofène,
- ométhoate,
- terbufos (somme de terbufos, de son sulfoxyde et de son sulfone, exprimée en terbufos).

Pour chacun de ces pesticides, la teneur maximale en résidus est fixée à 0,003 mg/kg, ce qui est considéré comme la limite de détermination analytique.

NOTE :

- Cette liste n'est pas exhaustive et est susceptible d'être modifiée en raison de l'évolution de la législation. Il convient donc de suivre de près la législation pertinente en utilisant les dernières versions consolidées.
- Les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et enfants en bas âge doivent aussi répondre aux quelques exigences concernant la composition (voir AR 18/2/1991, annexe, point 4.2.2.2 "Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, spécifiquement destinés aux nourrissons." et point 5 "Denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge.").