Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 2006/141/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2006

relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 401 de 30.12.2006, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1243/2008 de la Comisión de 12 de diciembre de 2008	L 335	25	13.12.2008
►**M2**	Directiva 2013/26/UE de la Comisión de 8 de febrero de 2013	L 158	376	10.6.2013

▼B

DIRECTIVA 2006/141/CE DE LA COMISIÓN

de 22 de diciembre de 2006

relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ([1]), y, en particular, su artículo 4, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 89/398/CEE se aplica a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Las disposiciones específicas aplicables a determinados grupos de alimentos destinados a una alimentación especial se establecen en Directivas específicas.

(2) La Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación ([2]), es una Directiva específica adoptada en virtud de la Directiva 89/398/CEE. Dicha Directiva ha sido objeto de varias modificaciones sustanciales ([3]). Dado que deben introducirse otras modificaciones, procede refundirla en aras de la claridad.

(3) Teniendo en cuenta los debates en foros internacionales, en particular, el *Codex Alimentarius*, sobre el momento oportuno para la introducción de alimentos complementarios en la dieta de los lactantes, procede modificar las definiciones en vigor de preparados para lactantes y preparados de continuación y algunas disposiciones sobre el etiquetado de preparados de continuación de la Directiva 91/321/CEE.

(4) Los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios elaborados que satisfacen plenamente las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada. Para proteger la salud de estos lactantes, es necesario garantizar que los preparados para lactantes sean los únicos productos comercializados como idóneos para ser administrados durante ese período.

(5) La composición básica de los preparados para lactantes y preparados de continuación debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, tal y como han sido determinadas con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.

([1]) DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

([2]) DO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

([3]) Véase el anexo X, parte A.

▼B

(6) Los requisitos sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación deben incluir disposiciones detalladas sobre el contenido proteínico. A pesar de que tradicionalmente se han utilizado diferentes factores de conversión apropiados para el cálculo del contenido proteínico a partir del contenido de nitrógeno de diferentes fuentes de proteínas, recientes directrices científicas indican que, para el objetivo específico de calcular el contenido proteínico de los preparados para lactantes y los preparados de continuación es conveniente utilizar un solo factor de conversión adaptado a estos productos. Dado que los preparados para lactantes y los preparados de continuación son productos sofisticados elaborados especialmente para una finalidad determinada, deben establecerse requisitos esenciales adicionales sobre las proteínas, lo que incluye los niveles de proteínas mínimo y máximo y los niveles mínimos de algunos aminoácidos. Los requisitos sobre proteínas especificados en la presente Directiva se refieren al producto final en sí, preparado y listo para el consumo.

(7) De acuerdo con esos datos, puede definirse actualmente la composición básica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación fabricados a partir de proteínas contenidas en la leche de vaca y en la soja o mezcladas, así como de los preparados para lactantes basados en hidrolizados de proteínas. No puede decirse lo mismo de los preparados basados total o parcialmente en otras fuentes proteicas. Si es necesario, deben adoptarse en el futuro normas específicas para tales productos.

(8) Es importante que los ingredientes utilizados en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación convengan para la alimentación especial de los lactantes y que su adecuación haya sido demostrada, en su caso, mediante estudios apropiados. Grupos de expertos científicos, tales como el Comité científico de la alimentación humana, el Comité británico sobre los aspectos médicos de la política de alimentación y nutrición y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas han publicado directrices sobre la elaboración y la realización de estudios apropiados. Dichas directrices deben tomarse en consideración al introducir los ingredientes en los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

(9) Algunas sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación pueden utilizarse también como aditivos en los productos alimenticios. En ese contexto, se han adoptado o deben adoptarse criterios de pureza a nivel comunitario de conformidad con la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ([1]). Los citados criterios de pureza deben aplicarse a las sustancias en cuestión cualquiera que sea la finalidad de su uso en los productos alimenticios.

([1]) DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

▼B

(10) Hasta que concluya la adopción de los criterios de pureza de las sustancias para las que aún no se hayan adoptado tales criterios a nivel comunitario, y con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza generalmente aceptables que recomienden organizaciones u organismos internacionales tales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios o la Farmacopea Europea. Amén de ello, los Estados miembros deben poder mantener normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.

(11) Dada la naturaleza particular de los preparados para lactantes, deben establecerse medios adicionales a los que tienen habitualmente a disposición los organismos de control para facilitar un control eficaz de tales productos.

(12) Los preparados para lactantes basados en hidrolizados de proteínas son distintos de los productos dietéticos semielementales con un elevado contenido de hidrolizados utilizados en el tratamiento dietético de estados médicos diagnosticados no incluidos en el ámbito de la presente Directiva.

(13) La presente Directiva refleja el estado actual de los conocimientos sobre los productos que regula. Por lo tanto, cualquier modificación con objeto de admitir las innovaciones basadas en el progreso científico y técnico debe adoptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 89/398/CEE.

(14) Los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la legislación comunitaria, en particular, en la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas ([1]), en la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales ([2]), en la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal ([3]), y en la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas ([4]), se aplican sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la presente Directiva.

([1]) DO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/92/CE (DO L 311 de 10.11.2006, p. 31).
([2]) DO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/92/CE.
([3]) DO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/62/CE de la Comisión (DO L 206 de 27.7.2006, p. 27).
([4]) DO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/92/CE.

▼B

(15) Teniendo en cuenta las obligaciones internacionales de la Comunidad, en los casos en que las pruebas científicas pertinentes son insuficientes, el principio de cautela contemplado en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]), permite a la Comunidad adoptar provisionalmente medidas atendiendo a la información disponible, a la espera de una evaluación suplementaria del riesgo y de una revisión de la medida transcurrido un período de tiempo razonable.

(16) Según los dictámenes del Comité científico de la alimentación humana de 19 de septiembre de 1997 y de 4 de junio de 1998, en el momento presente es dudoso que los actuales valores de la ingesta diaria admisible (IDA) de plaguicidas y residuos de plaguicidas sean adecuados para la protección de la salud de los lactantes y los niños de corta edad. Por lo tanto, en el caso de productos alimenticios destinados a una alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad, procede establecer un límite común muy bajo para todos los plaguicidas. Este límite común muy bajo debe fijarse en 0,01 mg/kg, lo que normalmente equivale en la práctica al nivel detectable mínimo.

(17) Debe exigirse una limitación estricta de los residuos de plaguicidas. Seleccionando cuidadosamente las materias primas y teniendo en cuenta que los preparados para lactantes y los preparados de continuación son sometidos a un tratamiento exhaustivo durante el proceso de elaboración, es factible fabricar productos con un nivel muy bajo de residuos de plaguicidas. No obstante, en el caso de un pequeño número de plaguicidas, o de metabolitos de plaguicidas, incluso un límite máximo de residuos de 0,01 mg/kg puede dar lugar a que, en las condiciones más desfavorables de absorción, los lactantes y niños de corta edad rebasen la IDA. Este es el caso de los plaguicidas o metabolitos de plaguicidas cuya IDA es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.

(18) La presente Directiva debe establecer el principio de la prohibición de la utilización de dichos plaguicidas en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación. No obstante, esta prohibición no garantiza necesariamente que los productos estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los productos.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

▼B

(19) La mayoría de los plaguicidas cuya IDA es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal se encuentran ya prohibidos en la Comunidad. Los plaguicidas prohibidos no deben poder ser detectados en preparados para lactantes y preparados de continuación por los métodos analíticos más avanzados. No obstante, algunos plaguicidas se degradan lentamente y siguen contaminando el medio ambiente. Pueden estar presentes en preparados para lactantes y preparados de continuación aun cuando no se hayan utilizado. Para fines de control, debe adoptarse un enfoque armonizado.

(20) A la espera de las decisiones de la Comisión sobre si cumplen las condiciones de seguridad del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [1], se debe permitir que se sigan utilizando plaguicidas autorizados en tanto en cuanto sus residuos no superen los niveles máximos establecidos en la presente Directiva. Los niveles máximos de residuos se deben fijar de modo que, en el peor de los casos, los lactantes y los niños de corta edad no rebasen la correspondiente IDA.

(21) Los anexos sobre plaguicidas de la presente Directiva deben modificarse tras completarse el programa de revisión que se está llevando a cabo con arreglo a la Directiva 91/414/CEE.

(22) En virtud del artículo 7, apartado 1, de la Directiva 89/398/CEE, los productos a que se refiere la presente Directiva están sujetos a las normas generales establecidas en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios [2]. La presente Directiva establece y desarrolla las adiciones y las excepciones que conviene introducir en dichas normas generales con el fin de favorecer y proteger la lactancia materna.

(23) En particular, la naturaleza y el destino de los productos regulados por la presente Directiva requieren un etiquetado sobre las propiedades nutritivas que indique el valor energético y los principales elementos nutritivos. Por otra parte, el modo de empleo debe especificarse de conformidad con el artículo 3, apartado 1, punto 9, y con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE, para evitar que se utilicen de manera inadecuada que perjudique la salud de los lactantes.

(24) Dada la naturaleza de los preparados para lactantes y preparados de continuación, es necesario precisar las modalidades de declaración del valor nutritivo en el etiquetado, a fin de evitar que surjan problemas debidos a la aplicación de otras disposiciones comunitarias pertinentes.

---

[1] DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/85/CE (DO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

[2] DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

▼B

(25) El Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos [1], establece las normas y las condiciones de uso de las alegaciones nutricionales y propiedades saludables relativas a los alimentos. No obstante, su artículo 1, apartado 5, dispone que el Reglamento se aplicará sin perjuicio, en particular, de la Directiva 89/398/CEE y de las Directivas adoptadas sobre alimentos destinados a una alimentación especial.

(26) Procede establecer en la presente Directiva las condiciones de uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a preparados para lactantes. A este respecto, con el fin de proporcionar información objetiva y científicamente comprobada, es necesario definir las condiciones de autorización de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables y establecer una lista de las alegaciones autorizadas. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 89/398/CEE, dicha lista de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables debe modificarse, en su caso, previa consulta de la Autoridad.

(27) Con el fin de proteger mejor la salud de los lactantes, las normas de composición, etiquetado y propaganda establecidas en la presente Directiva deben ajustarse a los principios y objetivos del *Código internacional de comercialización de sustitutivos de la leche materna*, adoptado por la trigesimocuarta Asamblea Mundial de la Salud, teniendo presente las situaciones particulares de hecho y de derecho existentes en la Comunidad.

(28) Dado el importante papel que desempeña la información en la elección de la alimentación infantil por parte de las mujeres embarazadas y las madres de los niños, es necesario que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para que esa información garantice el uso adecuado de dichos productos y no perjudique la promoción de la lactancia materna.

(29) La presente Directiva no se refiere a las condiciones de venta de las publicaciones especializadas relativas al cuidado de los niños ni de las publicaciones científicas.

(30) La Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales [2], establece requisitos de composición y etiquetado de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales. El anexo de dicha Directiva establece los contenidos de minerales en los alimentos nutricionalmente completos destinados a los lactantes. Existen nuevas recomendaciones científicas sobre el nivel mínimo de manganeso en los alimentos destinados a los lactantes. Procede, pues, modificar los niveles de manganeso en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para lactantes que figuran en el citado anexo. Por lo tanto, la Directiva 1999/21/CE debe modificarse en consecuencia.

[1] DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.
[2] DO L 91 de 7.4.1999, p. 29. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

▼B

(31) Dada la naturaleza específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para lactantes y la necesidad de evaluar la nueva formulación de tales productos, sus fabricantes necesitan un período más amplio para adaptarlos a la composición básica derivada de los nuevos requisitos establecidos en la presente Directiva.

(32) La obligación de transponer la presente Directiva a los Derechos nacionales debe limitarse a aquellas disposiciones que suponen un cambio sustancial con respecto a la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva anterior.

(33) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas indicados en el anexo X, parte B.

(34) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva es una «Directiva específica», tal y como se define en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398/CEE, que establece los requisitos de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación destinados a los niños sanos de la Comunidad.

También permite a los Estados miembros la aplicación de los principios y objetivos del Código internacional de comercialización de sustitutivos de la leche materna relativos a la comercialización, la información y las responsabilidades de las autoridades sanitarias.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones de «alegación», «alegación nutricional», «alegación de propiedades saludables» y «alegación de reducción de riesgo de enfermedad» que se establecen en el artículo 2, apartado 2, puntos 1, 4, 5 y 6, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Se aplicarán además las definiciones siguientes:

a) «lactantes»: los niños que tengan menos de doce meses;

b) «niños de corta edad»: los niños entre uno y tres años de edad;

c) «preparados para lactantes»: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;

▼B

d) «preparados de continuación»: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes;

e) «residuo de plaguicida»: el residuo contenido en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación procedente de un producto fitosanitario, definido en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción.

Artículo 3

Solo podrán comercializarse en la Comunidad los preparados para lactantes y los preparados de continuación que sean conformes a lo dispuesto en la presente Directiva.

Ningún otro producto que no sea un preparado para lactantes podrá comercializarse ni presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades nutritivas de los lactantes normales sanos durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Artículo 4

Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y los niños de corta edad.

Artículo 5

Los preparados para lactantes se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteínicas definidas en el punto 2 del anexo I y de otros ingredientes alimenticios cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

Dicha adecuación se demostrará mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las consideraciones de seguridad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

Artículo 6

Los preparados de continuación se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteínicas definidas en el punto 2 del anexo II y de otros ingredientes alimenticios cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes de más de seis meses de edad haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

▼B

Dicha adecuación se demostrará mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las consideraciones de seguridad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

Artículo 7

1. Los preparados para lactantes cumplirán los criterios de composición establecidos en el anexo I, teniendo en cuenta las especificaciones del anexo V.

En el caso de los preparados para lactantes fabricados a partir de las proteínas de leche de vaca definidas en el punto 2.1 del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

En el caso de los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas definidas en el punto 2.2 del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios, y será conforme a las especificaciones pertinentes establecidas en el anexo VI.

2. Los preparados de continuación cumplirán los criterios de composición establecidos en el anexo II, teniendo en cuenta las especificaciones del anexo V.

3. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación solo deberán requerir, en su caso, la adición de agua.

4. Deberán respetarse las prohibiciones y limitaciones sobre el empleo de ingredientes alimenticios en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, establecidas en los anexos I y II.

Artículo 8

1. Solo las sustancias enumeradas en el anexo III podrán utilizarse en la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación con el fin de satisfacer las necesidades de:

a) sustancias minerales;

b) vitaminas;

c) aminoácidos y otros compuestos nitrogenados;

d) otras sustancias con fines nutritivos especiales.

▼B

2. La fabricación de productos alimenticios para fines distintos de los previstos en la presente Directiva estará sujeta a los criterios de pureza de las sustancias que establece la legislación comunitaria sobre el uso de las sustancias enumeradas en el anexo III.

3. En los casos de sustancias para las que la legislación comunitaria no prevea ningún criterio de pureza, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptables que recomienden los organismos internacionales hasta que se adopten criterios a nivel comunitario.

No obstante, podrán seguir aplicándose las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos que los recomendados por los organismos internacionales.

Artículo 9

1. Para facilitar un control oficial eficaz de los preparados para lactantes, cuando una empresa alimentaria comercialice un preparado para lactante lo notificará a las autoridades competentes de los Estados miembros donde se comercialice enviándoles un modelo de la etiqueta del producto.

2. Las autoridades competentes a efectos del presente artículo son las contempladas en el artículo 9, apartado 4, de la Directiva 89/398/CEE.

Artículo 10

1. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a los 0,01 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Los métodos analíticos de determinación de los niveles de residuos de plaguicidas serán métodos normalizados generalmente aceptados.

2. Los plaguicidas incluidos en el anexo VIII no se utilizarán en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación.

No obstante, para fines de control:

a) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo VIII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos;

b) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo VIII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg; este nivel se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo IX serán aplicables los límites máximos para residuos especificados en el mismo.

▼B

4. Los niveles mencionados en los apartados 2 y 3 se aplicarán a los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.

Artículo 11

Excepto en el caso previsto en el artículo 12, los preparados para lactantes y los preparados de continuación se venderán con las denominaciones respectivas siguientes:

— *en búlgaro*: «храни за кърмачета» y «преходни храни»,

— *en castellano*: «Preparado para lactantes» y «Preparado de continuación»,

— *en checo*: «počáteční kojenecká výživa» y «pokračovací kojenecká výživa»,

— *en danés*: «Modermælkserstatning» y «Tilskudsblanding»,

— *en alemán*: «Säuglingsanfangsnahrung» y «Folgenahrung»,

— *en estonio*: «imiku piimasegu» y «jätkupiimasegu»,

— *en griego*: «Παρασκεύασμα για βρέφη» y «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— *en inglés*: «infant formula» y «follow-on formula»,

— *en francés*: «Préparation pour nourrissons» y «Préparation de suite»,

▼M2

— *en croata*: «početna hrana za dojenčad» and «prijelazna hrana za dojenčad»,

▼B

— *en italiano*: «Alimento per lattanti» y «Alimento di proseguimento»,

— *en letón*: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» un «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— *en lituano*: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» y «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,

— *en húngaro*: «anyatej-helyettesítő tápszer» y «anyatej-kiegészítő tápszer»,

— *en maltés*: «formula tat-trabi» y «formula tal-prosegwiment»,

— *en neerlandés*: «Volledige zuigelingenvoeding» y «Opvolgzuigelingenvoeding»,

— *en polaco*: «preparat do początkowe żywienia niemowląt» y «preparat do dalszego żywienia niemowląt»,

— *en portugués*: «Fórmula para lactentes» y «Fórmula de transição»,

— *en rumano*: «preparate pentru sugari» y «pentru copii de vârstă mică»,

— *en eslovaco*: «počiatočná dojčenská výživa» y «následná dojčenská výživa»,

— *en esloveno*: «začetna formula za dojenčke» y «nadaljevalna formula za dojenčke»,

▼B

— *en finés*: «Äidinmaidonkorvike» y «Vieroitusvalmiste»,

— *en sueco*: «Modersmjölksersättning» y «Tillskottsnäring».

Artículo 12

Las denominaciones respectivas con que se venderán los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca serán las siguientes:

— *en búlgaro*: «млека за кърмачета» y «преходни млека»,

— *en castellano*: «Leche para lactantes» y «Leche de continuación»,

— *en checo*: «počáteční mléčná kojenecká výživa» y «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,

— *en danés*: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på maelk» y «Tilskudsblanding udelukkende baseret på maelk»,

— *en alemán*: «Säuglingsmilchnahrung» y «Folgemilch»,

— *en estonio*: «Piimal põhinev imiku piimasegu» y «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,

— *en griego*: «Γάλα για βρέφη» y «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,

— *en inglés*: «Infant milk» y «follow-on milk»,

— *en francés*: «Lait pour nourrissons» y «Lait de suite»,

▼M2

— *en croata*: «početna mliječna hrana za dojenčad» and «prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

▼B

— *en italiano*: «Latte per lattanti» y «Latte di proseguimento»,

— *en letón*: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» y «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— *en lituano*: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» y «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,

— *en húngaro*: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» y «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,

— *en maltés*: «halib tat-trabi» y «halib tal-prosegwiment»,

— *en neerlandés*: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» o «Zuigelingenmelk» y «Opvolgmelk»,

— *en polaco*: «mleko początkowe» y «mleko następne»,

— *en portugués*: «Leite para lactentes» y «Leite de transição»,

— *en rumano*: «lapte pentru sugari» y «lapte pentru copii de vârstă mică»,

— *en eslovaco*: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» y «následná dojčenská mliečna výživa»,

— *en esloveno*: «začetno mleko za dojenčke» y «nadaljevalno mleko za dojenčke»,

▼B

— *en finés*: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» y «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,

— *en sueco*: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» y «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Artículo 13

1. En el etiquetado, además de las menciones previstas en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2000/13/CE, deberán figurar los datos obligatorios siguientes:

a) en el caso de preparados para lactantes, una indicación precisando que el producto es adecuado para la alimentación especial de lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados;

b) en el caso de preparados de continuación, una indicación precisando que el producto es adecuado únicamente para la alimentación especial de niños mayores de seis meses, que solo debe ser parte de una dieta diversificada, que no debe utilizarse como sustitutivo de la leche materna durante los primeros seis meses de vida y que la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante en cuestión;

c) en el caso de preparados para lactantes y preparados de continuación, el valor energético disponible, expresado en kJ y kcal, y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica, por cada 100 ml del producto listo para el consumo;

d) en el caso de preparados para lactantes y preparados de continuación, la cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en los anexos I y II, respectivamente, y, cuando proceda, de colina, inositol y carnitina, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo;

e) en el caso de preparados para lactantes y preparados de continuación, las instrucciones relativas a la preparación, el almacenamiento y la eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

2. En el etiquetado podrán figurar los siguientes datos:

a) en el caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, la cantidad media de los nutrientes mencionados en el anexo III si tal indicación no está regulada por lo dispuesto en el apartado 1, letra d), del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo;

b) en el caso de los preparados de continuación, además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el anexo VII, expresados como porcentaje de los valores de referencia allí indicados, por cada 100 ml del producto listo para el consumo.

▼B

3. El etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuada de la lactancia materna.

Se prohibirá la utilización de los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares.

4. El etiquetado de los preparados para lactantes deberá llevar también la siguiente indicación obligatoria precedida de las palabras «Aviso importante» u otras equivalentes:

a) una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna;

b) una indicación en la que se recomienda que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil.

5. No se incluirán en el etiquetado de los preparados para lactantes imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. Sin embargo, la etiqueta podrá llevar representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.

6. El etiquetado de los preparados para lactantes solo podrá llevar alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los casos enumerados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.

7. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación se etiquetarán de tal manera que los consumidores puedan hacer una clara distinción entre ambos productos y que se evite cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados de continuación.

8. Los requisitos, prohibiciones y restricciones contemplados en los apartados 3 a 7 serán aplicables también a:

a) la presentación de los productos de que se trate, en particular, su forma, apariencia y envase, el material de envase utilizado, la forma en que están dispuestos y el medio en el que se exponen;

b) la publicidad.

Artículo 14

1. La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas. Los Estados miembros podrán además restringir o prohibir tal publicidad. Los anuncios de preparados para lactantes se ajustarán a las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 3 a 7, y artículo 13, apartado 8, letra b), y contendrán únicamente información de carácter científico y objetivo. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

2. Estarán prohibidos la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de los preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas como, por ejemplo, exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

▼B

3. Los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes no podrán proporcionar al público en general ni a las mujeres embarazadas, madres o miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Artículo 15

1. Los Estados miembros velarán por que se suministre información objetiva y coherente sobre la alimentación de lactantes y niños de corta edad destinada a las familias y personas relacionadas con la nutrición de lactantes y niños de corta edad, en materia de planificación, suministro, concepción y difusión de información, así como de control.

2. Los Estados miembros velarán por que el material informativo y educativo, ya sea escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de lactantes y destinado a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y de niños de corta edad, incluya informaciones claras sobre todos los puntos siguientes:

a) ventajas y superioridad de la lactancia materna;

b) nutrición materna y forma de prepararse a la lactancia y prosecución de la misma;

c) posible efecto negativo sobre la lactancia materna de la alimentación parcial con biberón;

d) dificultad de rectificar la decisión de no amamantar;

e) en su caso, el empleo adecuado de los preparados para lactantes.

Cuando dichos materiales contengan informaciones sobre el empleo de preparados para lactantes, incluirán las consecuencias sociales y financieras de su empleo, los riesgos para la salud derivados de alimentos inadecuados o de métodos de alimentación y, en particular, los riesgos para la salud derivados del inadecuado empleo de los preparados para lactantes. Tales materiales no utilizarán ninguna imagen que pueda idealizar el empleo de los preparados para lactantes.

3. Los Estados miembros velarán por que las donaciones de equipos o material informativo o educativo por parte de fabricantes o distribuidores solo se efectúen a instancia y previa aprobación escrita de la autoridad nacional competente, o con arreglo a las orientaciones señaladas, a tal fin, por los poderes públicos. Tales equipos o materiales podrán llevar el nombre o el distintivo de la empresa donante, pero no deberán hacer referencia a ninguna marca específica de preparado para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.

4. Los Estados miembros velarán por que las donaciones o las ventas a bajo precio de partidas de preparados para lactantes a instituciones u organizaciones, para su utilización en las instituciones o para su distribución fuera de ellas, solo se destine o distribuya a lactantes que han de ser alimentados con preparados para lactantes y únicamente durante el período que dichos lactantes requieran.

Artículo 16

En el anexo de la Directiva 1999/21/CE, la fila relativa al manganeso de la segunda parte del cuadro 1, sobre minerales, se sustituye por el texto siguiente:

▼B

«Manganeso (μg)	0,25	25	1	100».

Artículo 17

Los nuevos requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 1 y 2, de la presente Directiva no se aplicarán obligatoriamente a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes, tal como se contemplan en el punto 4 del anexo de la Directiva 1999/21/CE, hasta el 1 de enero de 2012.

Artículo 18

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2 y 3, 5 a 17 y en los anexos I a VII. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

— permitan el comercio de productos que sean conformes a la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2008,

— sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, se prohíba, con efectos a partir del 31 de diciembre de 2009, el comercio de productos que no sean conformes a la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. También incluirán una declaración según la cual las referencias en las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas a la Directiva derogada deberán entenderse hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la manera en que se formule dicha declaración.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

La Directiva 91/321/CEE, a tenor de su modificación por las Directivas indicadas en el anexo X, parte A, queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2008, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición de las Directivas al Derecho nacional de acuerdo con lo establecido en el anexo X, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XI.

Artículo 20

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES CUANDO SE RECONSTITUYEN DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

Los valores establecidos en el presente anexo se refieren al producto final listo para el consumo, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

1. ENERGÍA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25)

2.1. **Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca**

Mínimo ([1])	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

2.2. **Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas**

Mínimo ([1])	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

([1]) Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

Para un valor energético equivalente, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de

▼B

cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

El contenido en L-carnitina deberá ser por lo menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3. **Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja en la elaboración de estos preparados para lactantes.

Para un valor energético equivalente, el preparado para lactantes contendrá una cantidad disponible de cada aminoácido indispensable y condicionalmente indispensable equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. En todos los casos, solo podrán añadirse aminoácidos a los preparados para lactantes para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y, únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.

3. TAURINA

Si se añade taurina a preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

Mínimo	Máximo
1,7 mg/100 kJ (7 mg/100vkcal)	12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
1,05 g/100 kJ (4,4 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

▼B

5.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

— aceite de sésamo,

— aceite de algodón.

5.2. **Ácido láurico y ácido mirístico**

Mínimo	Máximo
—	por separado o en conjunto: 20 % del contenido total en materia grasa

5.3. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3 % del contenido total en materia grasa.

5.4. El contenido en ácido erúcico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

5.5. **Ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos)**

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. El contenido en ácido alfa-linolénico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

La proporción entre los ácidos linoleico y alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15.

5.7. Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En tal caso, su contenido no será superior a:

— 1 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, ni

— 2 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

El contenido en ácido eicosapentanoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido docosahexanoico (22:6 n-3).

El contenido en ácido docosahexanoico (22:6 n-3) no excederá del de los PCL n-6.

6. FOSFOLÍPIDOS

La cantidad de fosfolípidos en los preparados para lactantes no excederá de 2 g/l.

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
1 mg/100 kJ (4 mg/100 kcal)	10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

▼B

8. CARBOHIDRATOS

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

8.1. Solo podrán utilizarse los carbohidratos siguientes:

— lactosa,

— maltosa,

— sacarosa,

— glucosa,

— malto-dextrina,

— jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado,

— almidón pretostado
— almidón gelatinizado
} originariamente sin gluten

8.2. **Lactosa**

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Esta disposición no será aplicable a los preparados para lactantes en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas.

8.3. **Sacarosa**

Solo se podrá añadir sacarosa a los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá del 20 % del contenido total de carbohidratos.

8.4. **Glucosa**

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100vkJ (2 g/100 kcal).

8.5. **Almidón pretostado o almidón gelatinizado**

Mínimo	Máximo
—	2 g/100 ml y 30 % del contenido total de carbohidratos

▼B

9. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados para lactantes. En ese caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáricos y galactooligosacáridos, de conformidad con el artículo 5.

10. SUSTANCIAS MINERALES

10.1. **Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de hidrolizados de proteínas**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potasio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Calcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Yodo (µg)	2,5	12	10	50
Selenio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganeso (µg)	0,25	25	1	100
Flúor (µg)	—	25	—	100

La relación calcio:fósforo no será inferior a 1 ni superior a 2.

10.2. **Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con las proteínas de la leche de vaca**

Serán aplicables todos los requisitos del punto 10.1, excepto para el hierro y el fósforo, en cuyos casos se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-RE) ([1])	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ([2])	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) (3)	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acido fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) (4)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	5

(1) ER = todo equivalente de retinol trans.
(2) En forma de colecalciferol, del que 10 µg = 400 i.u. de vitamina D.
(3) Niacina preformada.
(4) α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.
(5) 0,5 mg de α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg de α-ET/1 g de α-ácido linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg de α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg de α-ET/1 g de ácido eicosapentanoico (20:5 n-3); 1,5 mg de α-ET/1 g de ácido docosahexanoico (22:6 n-3).

12. NUCLEÓTIDOS

Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5′- monofosfato	0,60	2,50
uridina 5′- monofosfato	0,42	1,75
adenosina 5′- monofosfato	0,36	1,50
guanosina 5′- monofosfato	0,12	0,50
inosina 5′- monofosfato	0,24	1,00

(1) La concentración total de nucleótidos no será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXO II

COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS PREPARADOS DE CONTINUACIÓN CUANDO SE RECONSTITUYEN SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

Los valores establecidos en el presente anexo se refieren al producto final listo para el consumo, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

1. ENERGÍA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25).

2.1 **Preparados elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca**

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Para un valor energético igual, los preparados de continuación deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

2.2 **Preparados elaborados a partir de hidrolizados de proteínas**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Para un valor energético igual, los preparados de continuación deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

2.3 **Preparados elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca**

Mínimo	Máximo
0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

▼B

Se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja en la elaboración de estos preparados.

Para un valor energético igual, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

2.4 En cualquier caso, solo podrán añadirse aminoácidos a los preparados de continuación con el fin de aumentar el valor nutritivo de las proteínas y siempre en la proporción necesaria para tal fin.

3. TAURINA

Si se añade taurina a preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LÍPIDOS

Mínimo	Máximo
0,96 g/100 kJ (4,0 g/100 kcal)	1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

4.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

— aceite de sésamo,

— aceite de algodón.

4.2 **Ácido láurico y ácido mirístico**

Mínimo	Máximo
—	por separado o en conjunto: 20 % del contenido total en materia grasa

4.3. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3 % del contenido total en materia grasa.

4.4 El contenido en ácido erúcico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

4.5 **Ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos)**

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

4.6 El contenido en ácido alfa-linolénico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

La proporción entre los ácidos linoleico y alfa-linolénico no será inferior a 5 ni superior a 15.

▼B

4.7 Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En ese caso, su contenido no será superior:

— al 1 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, ni

— al 2 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

El contenido en ácido eicosapentanoico (20:5 n-3) no será superior al contenido en ácido docosahexanoico (22:6 n-3).

El contenido en ácido docosahexanoico (22:6 n-3) no excederá del de los PCL n-6.

5. FOSFOLÍPIDOS

La cantidad de fosfolípidos en los preparados de continuación no excederá de 2 g/l.

6. CARBOHIDRATOS

Mínimo	Máximo
2,2 g/100 kJ (9 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

6.1 Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.

6.2 **Lactosa**

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

Esta disposición no será aplicable a los preparados de continuación en los que las proteínas de soja supongan más del 50 % del contenido de proteínas.

6.3 **Sacarosa, fructosa, miel**

Mínimo	Máximo
—	por separado o en conjunto: 20 % del contenido total de carbohidratos

Se tratará la miel para destruir las esporas *Clostridium botulinum*.

6.4 **Glucosa**

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados de continuación a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

▼B

7. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados de continuación. En ese caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáricos y galactooligosacáridos, de conformidad con el artículo 6.

8. SUSTANCIAS MINERALES

8.1 **Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de hidrolizados de proteínas**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potasio (mg)	15	38	60	160
Cloro (mg)	12	38	50	160
Calcio (mg)	12	33	50	140
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Yodo (µg)	2,5	12	10	50
Selenio (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganeso (µg)	0,25	25	1	100
Flúor (µg)	—	25	—	100

La relación calcio:fósforo en los preparados de continuación no será inferior a 1 ni superior a 2.

8.2 **Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca**

Se aplicarán todos los requisitos del punto 8.1 salvo para el hierro y el fósforo, en cuyos casos serán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fósforo (mg)	7,5	25	30	100

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) [1]	14	43	60	180
Vitamina D (µg) [2]	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300

▼B

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) (3)	72	375	300	1 500
Ácido pantoténico (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B_6 (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
Acido fólico (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B_{12} (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-TE) (4)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces (5), pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	5

(1) ER = todo equivalente de retinol trans.
(2) En forma de colecalciferol, del que 10 g = 400 i.u. de vitamina D.
(3) Niacina preformada.
(4) α-ET = equivalente de d-α-tocoferol.
(5) 0,5 mg de α-ET/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg de α-ET/1 g de α-ácido linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg de α-ET/1 g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg de α-ET/1 g de ácido eicosapentanoico (20:5 n-3); 1,5 mg de α-ET/1 g de ácido docosahexanoico (22:6 n-3).

10. NUCLEÓTIDOS

Se podrán añadir los siguientes nucleótidos:

	Máximo (1)	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5′-monofosfato	0,60	2,50
uridina 5′-monofosfato	0,42	1,75
adenosina 5′-monofosfato	0,36	1,50
guanosina 5′-monofosfato	0,12	0,50
inosina 5′-monofosfato	0,24	1,00

(1) La concentración total de nucleótidos no será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

▼B

ANEXO III

SUSTANCIAS NUTRITIVAS

1. **Vitaminas**

Vitamina	Fórmula de la vitamina
Vitamina A	Acetato de retinol
	Palmitato de retinol
	Retinol
Vitamina D	Vitamina D_2 (ergocalciferol)
	Vitamina D_3 (colecalciferol)
Vitamina B_1	Clorhidrato de tiamina
	Mononitrato de tiamina
Vitamina B_2	Riboflavina
	Riboflavina-5′-fosfato sódico
Niacina	Nicotinamida
	Ácido nicotínico
Vitamina B_6	Clorhidrato de piridoxina
	Piridoxina -5′-fosfato
Folato	Ácido fólico
Ácido pantoténico	D-pantotenato cálcico
	D-pantotenato sódico
	Dexpantenol
Vitamina B_{12}	Cianocobalamina
	Hidroxocobalamina
Biotina	D-biotina
Vitamina C	L-ácido ascórbico
	L-ascorbato sódico
	L-ascorbato cálcico
	6-palmitil-L-ácido ascórbico (palmitato de ascorbilo)
	Ascorbato potásico
Vitamina E	D-alfa tocoferol
	DL-alfa tocoferol
	D-alfa acetato de tocoferol
	DL-alfa acetato de tocoferol
Vitamina K	Filoquinona (Fitomenadiona)

2. **Sustancias minerales**

Sustancias minerales	Sales permitidas
Calcio (Ca)	Carbonato de calcio
	Cloruro de calcio
	Sales cálcicas de ácido cítrico
	Gluconato de calcio

▼B

Sustancias minerales	Sales permitidas
	Glicerofosfato de calcio
	Lactato de calcio
	Sales cálcicas de ácido ortofosfórico
	Hidróxido de calcio
Magnesio (Mg)	Carbonato de magnesio
	Cloruro de magnesio
	Óxido de magnesio
	Sales magnésicas de ácido ortofosfórico
	Sulfato de magnesio
	Gluconato de magnesio
	Hidróxido de magnesio
	Sales magnésicas de ácido cítrico
Hierro (Fe)	Citrato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato amónico férrico
	Fumarato ferroso
	Difosfato férrico (Pirofosfato férrico)
	Bisglicinato ferroso
Cobre (Cu)	Citrato cúprico
	Gluconato cúprico
	Sulfato cúprico
	Complejo cobre-lisina
	Carbonato cúprico
Yodo (I)	Yoduro de potasio
	Yoduro de sodio
	Yodato de potasio
Cinc (Zn)	Acetato de cinc
	Cloruro de cinc
	Lactato de cinc
	Sulfato de cinc
	Citrato de cinc
	Gluconato de cinc
	Óxido de cinc
Manganeso (Mn)	Carbonato de manganeso
	Cloruro de manganeso
	Citrato de manganeso
	Sulfato de manganeso
	Gluconato de manganeso
Sodio (Na)	Bicarbonato de sodio
	Cloruro de sodio
	Citrato de sodio

▼B

Sustancias minerales	Sales permitidas
	Gluconato de sodio
	Carbonato de sodio
	Lactato de sodio
	Sales sódicas de ácido ortofosfórico
	Hidróxido de sodio
Potasio (K)	Bicarbonato de potasio
	Carbonato de potasio
	Cloruro de potasio
	Sales potásicas de ácido cítrico
	Gluconato de potasio
	Lactato de potasio
	Sales potásicas de ácido ortofosfórico
	Hidróxido de potasio
Selenio (Se)	Seleniato de sodio
	Selenito de sodio

3. **Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados**

▼M1

L-arginina y su clorhidrato [1]

▼B

L-cistina y su clorhidrato

L-histidina y su clorhidrato

L-isoleucina y su clorhidrato

L-leucina y su clorhidrato

L-lisina y su clorhidrato

L-cisteína y su clorhidrato

L-metionina

L-fenilalanina

L-treonina

L-triptófano

L-tirosina

L-valina

L-carnitina y su clorhidrato

L-carnitina-L-tartrato

Taurina

citidina 5′-monofosfato y su sal sódica

uridina 5′-monofosfato y su sal sódica

adenosina 5′-monofosfato y su sal sódica

guanosina 5′-monofosfato y su sal sódica

inosina 5′-monofosfato y su sal sódica

[1] Solo podrán utilizarse la sustancia l-arginina y su clorhidrato en la fabricación de preparados para lactantes mencionados en el artículo 7, apartado 1, tercer párrafo.

▼B

4. **Otras sustancias nutricionales**

Colina
Cloruro de colina
Citrato de colina
Bitartrato de colina
Inositol

▼B

ANEXO IV

ALEGACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE LA ALEGACIÓN CORRESPONDIENTE

1. ALEGACIONES NUTRICIONALES

Alegación nutricional relativa a	Condiciones que garantizan la alegación nutricional
1.1. Únicamente lactosa	La lactosa será el único carbohidrato presente.
1.2. Ausencia de lactosa	El contenido en lactosa no superará 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. PCL añadidos o una alegación nutricional equivalente relacionada con la adición de ácido docosahexanoico	El contenido en ácido docosahexanoico no será inferior a un 0,2 % del contenido total en ácidos grasos.
1.4. Alegaciones nutricionales sobre la adición de los ingredientes opcionales siguientes:	
1.4.1. Taurina	Añadidos voluntariamente en una medida apropiada para el uso particular previsto por parte de los lactantes y de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo I.
1.4.2. Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos	
1.4.3. Nucleótidos	

2. ALEGACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (INCLUIDAS LAS ALEGACIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO DE ENFERMEDAD)

Alegación de propiedades saludables	Condiciones que garantizan la alegación
2.1. Reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche. Esta alegación de propiedades saludables puede ir acompañada de términos que hagan referencia a una propiedad alergénica reducida o antigénica reducida.	a) debe disponerse de datos objetivos y verificados científicamente como prueba de las propiedades alegadas; b) los preparados para lactantes cumplirán lo establecido en el punto 2.2 del anexo I y la cantidad de proteína inmunorreactiva medida con métodos generalmente aceptados es inferior al 1 % de las sustancias nitrogenadas del preparado; c) se indica en la etiqueta que el producto no debe ser consumido por lactantes alérgicos a las proteínas intactas de que procede, salvo que se compruebe mediante ensayos clínicos generalmente aceptados que el preparado para lactantes es tolerado por más del 90 % de lactantes (intervalo de confianza del 95 %) hipersensibles a las proteínas de que procede el hidrolizado;

▼B

Alegación de propiedades saludables	Condiciones que garantizan la alegación
	d) los preparados para lactantes administrados oralmente no deben inducir sensibilización en animales frente a las proteínas intactas de que procede el preparado para lactantes.

▼B

ANEXO V

AMINOÁCIDOS INDISPENSABLES Y CONDICIONALMENTE INDISPENSABLES DE LA LECHE MATERNA

A efectos de la presente Directiva, los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	Por 100 kJ ([1])	Por 100 kcal
Cistina	9	38
Histidina	10	40
Isoleucina	22	90
Leucina	40	166
Lisina	27	113
Metionina	5	23
Fenilalanina	20	83
Treonina	18	77
Triptófano	8	32
Tirosina	18	76
Valina	21	88

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANEXO VI

Especificación para el contenido y la fuente de proteínas y la transformación de proteínas utilizadas en preparados para lactantes con un contenido proteínico inferior a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), elaborados a partir de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivado de proteínas de la leche de vaca

1. **Contenido proteínico**

Contenido proteínico = contenido en nitrógeno × 6,25

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. **Fuente de proteínas**

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas mediante el empleo de quimosina, integradas por:

a) 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglicomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y

b) 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

3. **Transformación de las proteínas**

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

▼M1

4. **Calidad de las proteínas**

Los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	Por 100 kJ1 ([1])	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

([1]) 1 kJ = 0,239 kcal.

▼B

ANEXO VII

VALORES DE REFERENCIA PARA EL ETIQUETADO DE PROPIEDADES NUTRICIONALES DE ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Nutriente	Valor de referencia para el etiquetado
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B_6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B_{12}	(µg) 0,8
Ácido pantoténico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Calcio	(mg) 550
Fósforo	(mg) 550
Potasio	(mg) 1 000
Sodio	(mg) 400
Cloruro	(mg) 500
Hierro	(mg) 8
Cinc	(mg) 5
Yodo	(µg) 80
Selenio	(µg) 20
Cobre	(mg) 0,5
Magnesio	(mg) 80
Manganeso	(mg) 1,2

▼B

ANEXO VIII

PLAGUICIDAS QUE NO SE PODRÁN UTILIZAR EN LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN

Cuadro 1

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Disulfoton (suma de disulfoton, disulfotonsulfóxido y disulfotonsulfona, expresada como disulfoton)
Fensulfotion (suma de fensulfotion, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotion)
Fentin, expresada como catión trifenilestaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresada como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofene
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

Cuadro 2

Nombre químico de la sustancia
Aldrin y dieldrina, expresada como dieldrina
Endrin

▼B

ANEXO IX

LÍMITES MÁXIMOS ESPECÍFICOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS O DE METABOLITOS DE PLAGUICIDAS EN LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN

Nombre químico de la sustancia	Nivel máximo de residuos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/ oxidemeton-metil (individualmente o combinadas, expresadas como demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinyl, expresada como fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

▼B

ANEXO X

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 19)

Directiva 91/321/CEE de la Comisión (DO L 175 de 4.7.1991, p. 35)

Punto XI.C.IX.5 del anexo I del Acta de adhesión de 1994, p. 212

Directiva 96/4/CE de la Comisión (DO L 49 de 28.2.1996, p. 12)

Directiva 1999/50/CE de la Comisión (DO L 139 de 2.6.1999, p. 29)

Directiva 2003/14/CE de la Comisión (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37)

Punto I.J.3. del anexo II del Acta de adhesión de 2003, p. 93

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 19)

Directiva	Plazos de transposición	Autorización del comercio de los productos conformes a la presente Directiva	Prohibición del comercio de los productos no conformes a la presente Directiva
91/321/CEE		1 de diciembre de 1992	1 de junio de 1994
96/4/CE	31 de marzo de 1997	1 de abril de 1997	31 de marzo de 1999
1999/50/CE	30 de junio de 2000	30 de junio de 2000	1 de julio de 2002
2003/14/CE	6 de marzo de 2004	6 de marzo de 2004	6 de marzo de 2005

▼B

ANEXO XI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 91/321/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 5
Artículo 3, apartado 2	Artículo 6
Artículo 3, apartado 3	Artículo 7, apartado 4
Artículo 4	Artículo 7, apartados 1 a 3
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	Artículo 8, apartado 1
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 8, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 2	—
—	Artículo 9
Artículo 6, apartado 1, primera frase	Artículo 4
Artículo 6, apartado 1, segunda frase	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 10, apartado 1
Artículo 6, apartado 3, letra a), frase introductoria	Artículo 10, apartado 2, frase introductoria
Artículo 6, apartado 3, letra a), inciso i)	Artículo 10, apartado 2, letra a)
Artículo 6, apartado 3, letra a), inciso ii)	Artículo 10, apartado 2, letra b)
Artículo 6, apartado 3, letra b), párrafo primero	Artículo 10, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra b), párrafo segundo	—
Artículo 6, apartado 3, letra c)	Artículo 10, apartado 4
Artículo 6, apartado 4	—
Artículo 7, apartado 1, párrafo primero	Artículo 11
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 12
Artículo 7, apartado 2, letra a)	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 7, apartado 2, letra b)	—
Artículo 7, apartado 2, letra c)	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 7, apartado 2, letra d)	Artículo 13, apartado 1, letra c)
Artículo 7, apartado 2, letra e)	Artículo 13, apartado 1, letra d)
Artículo 7, apartado 2, letra f)	Artículo 13, apartado 1, letra e)

▼B

Directiva 91/321/CEE	Presente Directiva
Artículo 7, apartado 2 *bis*	Artículo 13, apartado 2
Artículo 7, apartado 3	Artículo 13, apartado 3
Artículo 7, apartado 4	Artículo 13, apartado 4
Artículo 7, apartado 5	Artículo 13, apartado 5
Artículo 7, apartado 6	Artículo 13, apartado 6
—	Artículo 13, apartado 7
Artículo 7, apartado 7	Artículo 13, apartado 8
Artículo 8	Artículo 14
Artículo 9	Artículo 15
Artículo 10	—
—	Artículo 16
—	Artículo 17
—	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20
Artículo 11	Artículo 21
Anexos I a V	Anexos I a V
Anexo VI	—
Anexo VII	—
—	Anexo VI
Anexos VIII a X	Anexos VII a IX
—	Anexo X
—	Anexo XI