Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►B REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) nº 41/2009 y (CE) nº 953/2009 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 181 de 29.6.2013, p. 35)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Reglamento Delegado (UE) 2017/1091 de la Comisión de 10 de abril de 2017	L 158	5	21.6.2017
►M2	Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión de 20 de enero de 2021	L 120	1	8.4.2021
►M3	Reglamento Delegado (UE) 2023/439 de la Comisión de 16 de diciembre de 2022	L 64	1	1.3.2023

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 609/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de junio de 2013

relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) nº 41/2009 y (CE) nº 953/2009 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

1. El presente Reglamento establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

a) preparados para lactantes y preparados de continuación;

b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles;

c) alimentos para usos médicos especiales;

d) sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

2. El presente Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos mencionadas en el apartado 1 y establece las normas para la actualización de dicha lista.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

a) las definiciones de «alimento», «explotador de una empresa alimentaria», «comercio al por menor» y «comercialización» establecidas, respectivamente, en el artículo 2 y en el artículo 3, apartados 3, 7 y 8, del Reglamento (CE) nº 178/2002;

b) las definiciones de «alimentos envasados», «etiquetado» y «nanomaterial artificial» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, letras e), j) y t), del Reglamento (UE) nº 1169/2011, así como

c) las definiciones de «declaración nutricional» y «declaración de propiedades saludables» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, puntos 4 y 5, del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

a) «lactante»: niño menor de doce meses;

▼B

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

c) «preparados para lactantes»: alimentos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;

d) «preparados de continuación»: alimentos destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes;

e) «alimentos elaborados a base de cereales»:

i) alimentos destinados a satisfacer los requisitos particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, y

ii) pertenecientes a una de las categorías siguientes:

— cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado,

— cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas,

— pastas que deben cocerse en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo,

— bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado;

f) «alimentos infantiles»: alimentos destinados a satisfacer las necesidades particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, con excepción de:

i) los alimentos elaborados a base de cereales, y

ii) las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad;

g) «alimentos para usos médicos especiales»: alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir

▼B

destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal;

h) «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso»: alimentos formulados especialmente para su empleo en dietas de bajo valor energético para reducción de peso que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del explotador de la empresa alimentaria, sustituyen la dieta diaria completa.

Artículo 3

Decisiones de interpretación

Para garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución:

a) si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;

b) a qué categoría específica mencionada en el artículo 1, apartado 1, pertenece dicho alimento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2.

Artículo 4

Comercialización

1. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen el presente Reglamento.

2. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se autorizarán en el mercado al por menor en forma de alimentos envasados.

3. Los Estados miembros no podrán restringir o prohibir la comercialización de los alimentos que cumplan el presente Reglamento, por razones relacionadas con su composición, fabricación, presentación o etiquetado.

Artículo 5

Principio de cautela

Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud a las personas a las que están destinados los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, se aplica el principio de cautela según lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

▼B

CAPÍTULO II

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN

SECCIÓN 1

Requisitos generales

Artículo 6

Disposiciones generales

1. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos de la legislación de la Unión en materia de alimentos.

2. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente de la legislación de la Unión en materia de alimentos.

Artículo 7

Dictámenes de la Autoridad

La Autoridad emitirá dictámenes científicos de conformidad con los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) nº 178/2002 a efectos de la aplicación del presente Reglamento. Dichos dictámenes servirán de base científica para cualquier medida de la Unión adoptada en virtud del presente Reglamento que pueda afectar a la salud pública.

Artículo 8

Acceso a los documentos

La Comisión aplicará el Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ([1]) a las solicitudes de acceso a cualquier documento dentro del alcance del presente Reglamento.

Artículo 9

Requisitos generales de composición e información

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será apta para las personas a las que van destinadas y adecuada para satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.

2. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, no contendrán ninguna sustancia en una cantidad tal que ponga en peligro la salud de las personas a las que van destinados.

En lo relativo a las sustancias que sean nanomateriales artificiales, el requisito mencionado en el párrafo primero se demostrará, en su caso, basándose en unos métodos de ensayo adecuados.

([1]) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

▼B

3. Con arreglo a los datos científicos generalmente aceptados, las sustancias añadidas a los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, a efectos de los requisitos contemplados en el apartado 1 del presente artículo serán bioasimilables por el organismo humano, tendrán efectos nutricionales o fisiológicos y serán adecuadas para las personas a las que van destinados los alimentos.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento, los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, podrán contener sustancias contempladas en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 258/97, siempre que dichas sustancias reúnan las condiciones de comercialización establecidas en el mencionado Reglamento.

5. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, ofrecerán información para el uso adecuado del alimento, no serán engañosos y no deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento o curación de una enfermedad humana ni hacer referencia a tales propiedades.

6. El apartado 5 no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil destinada exclusivamente a personas cualificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición y de la farmacia u otros profesionales de la salud competentes en materia de cuidados maternos y cuidados infantiles.

Artículo 10

Requisitos adicionales para los preparados para lactantes y los preparados de continuación

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de forma que no disuadan de la lactancia materna.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes, y el etiquetado de los preparados de continuación, no incluirán imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que pudieran idealizar su utilización.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, se permitirán las representaciones gráficas destinadas a identificar con facilidad los preparados de lactantes y los preparados de continuación y a ilustrar los métodos de su preparación.

SECCIÓN 2

Requisitos específicos

Artículo 11

Requisitos específicos de composición e información

1. Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 18, con respecto a lo siguiente:

a) los requisitos específicos de composición aplicables a los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, con excepción de los requisitos establecidos con arreglo al anexo;

▼B

b) los requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, y para los residuos de plaguicidas en dichos alimentos. Estos requisitos específicos para las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), así como para los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad, se actualizarán periódicamente e incluirán, entre otras, disposiciones para restringir en la medida de lo posible la utilización de plaguicidas;

c) los requisitos específicos sobre etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, incluida la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativos a ellos;

d) los requisitos de notificación para la comercialización de un alimento mencionado en el artículo 1, apartado 1, a fin de facilitar un control oficial eficaz de dicho alimento, y en los que explotadores de empresas alimentarias se basen para informar a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se comercialice dicho alimento;

e) los requisitos relativos a las prácticas promocionales y comerciales en relación con los preparados para lactantes;

f) los requisitos relativos a la información que debe facilitarse en relación con los alimentos para lactantes y niños de corta edad a fin de garantizar una información adecuada sobre prácticas alimentarias apropiadas, así como

g) los requisitos específicos relativos a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y, entre estos, los requisitos en cuanto a la composición y a la utilización de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos alimentos, a los residuos de plaguicidas, al etiquetado, a la presentación, a la publicidad, a la promoción ya las prácticas comerciales, en su caso.

Dichos actos delegados deberán adoptarse a más tardar el 20 de julio de 2015.

2. A reserva de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas en relación con productos innovadores, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 18 con el fin de actualizar los actos contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, el procedimiento previsto en el artículo 19 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

Artículo 12

Bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad

Antes del 20 de julio de 2015, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe

▼B

sobre la necesidad, en su caso, de establecer disposiciones especiales para las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad, en relación con los requisitos de la composición y el etiquetado y, si procede, con otros tipos de requisitos. En el informe, la Comisión considerará, en particular, las necesidades nutricionales de los niños de corta edad, la función de dichos productos en la dieta de los niños de corta edad y si esos productos suponen algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños en destete. El informe podrá, en caso necesario, ir acompañado de la oportuna propuesta legislativa.

Artículo 13

Alimentos destinados a deportistas

Antes del 20 de julio de 2015, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones para los alimentos destinados a deportistas. El informe podrá, en caso necesario, ir acompañado de la oportuna propuesta legislativa.

Artículo 14

Orientaciones técnicas

La Comisión podrá adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente capítulo y del capítulo III.

CAPÍTULO III

LISTA DE LA UNIÓN

Artículo 15

Lista de la Unión

1. Las sustancias pertenecientes a las siguientes categorías de sustancias podrán añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, siempre que esas sustancias estén incluidas en la lista de la Unión que figura en el anexo del presente Reglamento y cumplan los elementos que figuran en la lista de la Unión conforme al apartado 3 del presente artículo:

a) vitaminas;

b) minerales;

c) aminoácidos;

d) carnitina y taurina;

e) nucleótidos;

f) colina e inositol.

2. Las sustancias incluidas en la lista de la Unión cumplirán los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, cuando proceda, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11.

▼B

3. La lista de la Unión incluirá los elementos siguientes:

a) la categoría de alimentos, de los referidos en el artículo 1, apartado 1, a los que se podrán añadir las sustancias que pertenecen a las categorías de sustancias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo;

b) el nombre, la descripción de la sustancia y, en su caso, la especificación de su forma;

c) en su caso, las condiciones de uso de la sustancia;

d) en su caso, los criterios de pureza aplicables a la sustancia.

4. Los criterios de pureza establecidos en la legislación de la Unión aplicable a los alimentos que se apliquen a las sustancias que figuran en la lista de la Unión cuando se utilicen en la fabricación de alimentos con fines distintos de los contemplados en el presente Reglamento, se aplicarán también a dichas sustancias cuando se utilicen con los fines contemplados en el presente Reglamento, salvo que este disponga otra cosa.

5. Por lo que respecta a las sustancias incluidas en la lista de la Unión cuyos criterios de pureza no estén especificados en la legislación de la Unión aplicable a los alimentos, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptados recomendados por organismos internacionales hasta que se establezcan dichos criterios.

Los Estados miembros podrán mantener normas nacionales que impongan unos criterios de pureza más estrictos.

6. Para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, la Comisión estará facultada para adoptar, en relación con las categorías de sustancias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo, actos delegados con arreglo al artículo 18 respecto de lo siguiente:

a) suprimir una categoría de sustancias;

b) añadir una categoría de sustancias con efectos nutricionales o fisiológicos.

7. Podrán añadirse a los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, sustancias pertenecientes a categorías no enumeradas en el apartado 1 del presente artículo siempre que cumplan los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, en su caso, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11.

Artículo 16

Actualización de la lista de la Unión

1. Con sujeción a los requisitos establecidos en los artículos 6 y 9 y, en su caso, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11, y con objeto de tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18, para modificar el anexo, respecto de lo siguiente:

▼B

a) añadir una sustancia a la lista de la Unión;

b) suprimir una sustancia de la lista de la Unión;

c) añadir, suprimir o modificar los elementos a que se refiere el artículo 15, apartado 3.

2. Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 19 a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 17

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal creado en virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Cuando sea necesario pedir un dictamen del Comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría simple de sus miembros dentro del plazo de emisión del dictamen.

Artículo 18

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. El poder para adoptar actos delegados a que hacen referencia el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, se atribuirá a la Comisión durante un plazo de cinco años a partir del 19 de julio de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

▼B

5. Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a dichas instituciones o siempre que ambas instituciones comuniquen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, que no tienen la intención de oponerse al mismo. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 19

Procedimiento de urgencia

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 5. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 2009/39/CE con efectos a partir del 20 de julio de 2016. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. Quedan derogados la Directiva 92/52/CEE y el Reglamento (CE) nº 41/2009 con efectos a partir del 20 de julio de 2016.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, párrafo primero, no se aplicará la Directiva 96/8/CE a los alimentos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria a partir del 20 de julio de 2016.

4. Quedan derogados el Reglamento (CE) nº 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, a partir de la fecha de aplicación de los actos delegados a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1.

En caso de conflicto entre el Reglamento (CE) nº 953/2009, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, y el presente Reglamento, prevalecerá el presente Reglamento.

▼B

Artículo 21

Medidas transitorias

1. Los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, que no cumplan el presente Reglamento pero sí cumplan la Directiva 2009/39/CE y, en caso de ser aplicables, el Reglamento (CE) nº 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, y que se hayan comercializado o etiquetado antes del 20 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

Cuando la fecha de aplicación de los actos delegados a que hace referencia el artículo 11, apartado 1, del presente Reglamento, sea posterior al 20 de julio de 2016, los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que cumplan el presente Reglamento así como, en caso de ser aplicables, el Reglamento (CE) nº 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, pero no cumplan dichos actos delegados, y que hayan sido comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación de dichos actos delegados, podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

2. Los alimentos que no estén contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pero que hayan sido comercializados o etiquetados con arreglo a la Directiva 2009/39/CE y al Reglamento (CE) nº 953/2009 y, en caso de ser aplicable, la Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) nº 41/2009 antes del 20 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose después de esta fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

Artículo 22

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Será de aplicación a partir del 20 de julio de 2016, excepto las siguientes disposiciones:

— los artículos 11, 16, 18 y 19, que se aplicarán a partir del 19 de julio de 2013,

— el artículo 15 y el anexo del presente Reglamento se aplicarán desde la fecha de aplicación de los actos delegados a que hace referencia el artículo 11, apartado 1.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Lista de la Unión con arreglo al artículo 15, apartado 1

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Vitaminas						
	Vitamina A					
		retinol	X	X	X	X
		acetato de retinilo	X	X	X	X
		palmitato de retinilo	X	X	X	X
		beta-caroteno		X	X	X
	Vitamina D					
		ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalciferol	X	X	X	X
	Vitamina E					
		D-alfa tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tocoferol	X	X	X	X
		acetato de D-alfa tocoferilo	X	X	X	X
		acetato de DL-alfa tocoferilo	X	X	X	X
		Succinato ácido de D-alfa tocoferilo			X	X
		Succinado de D-alfa-tocoferil polietilenglicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K					
		filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona ([1])			X	X
	Vitamina C					
		Ácido L-ascórbico	X	X	X	X
		L-ascorbato sódico	X	X	X	X
		L-ascorbato cálcico	X	X	X	X
		L-ascorbato potásico	X	X	X	X
		6-palmitato de L-ascorbilo	X	X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
	Tiamina					
		clorhidrato de tiamina	X	X	X	X
		mononitrato de tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina					
		riboflavina	X	X	X	X
		riboflavina 5'-fosfato sódico	X	X	X	X
	Niacina					
		ácido nicotínico	X	X	X	X
		nicotinamida	X	X	X	X
▼M3						
		cloruro de nicotinamida ribósido			X	X
▼B						
	Vitamina B_6					
		clorhidrato de piridoxina	X	X	X	X
		piridoxina 5'-fosfato	X	X	X	X
		dipalmitato de piridixona		X	X	X
	Folato					
		ácido fólico (ácido pteroilmonoglutámico)	X	X	X	X
▼M2						
		L-metilfolato cálcico	X	X	X	X
▼B						
	Vitamina B_{12}					
		cianocobalamina	X	X	X	X
		hidroxocobalamina	X	X	X	X
	Biotina					
		D-biotina	X	X	X	X
	Ácido pantoténico					
		D-pantotenato cálcico	X	X	X	X
		D-pantotenato sódico	X	X	X	X
		dexpantenol	X	X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Minerales						
	Potasio					
		bicarbonato de potasio	X		X	X
		carbonato de potasio	X		X	X
		cloruro de potasio	X	X	X	X
		citrato de potasio	X	X	X	X
		gluconato de potasio	X	X	X	X
		glicerofosfato de potasio		X	X	X
		lactato de potasio	X	X	X	X
		hidróxido de potasio	X		X	X
		sales potásicas de ácido ortofosfórico	X		X	X
		citrato de potasio-magnesio			X	X
	Calcio					
		carbonato cálcico	X	X	X	X
		cloruro cálcico	X	X	X	X
		sales cálcicas de ácido cítrico	X	X	X	X
		gluconato cálcico	X	X	X	X
		glicerofosfato de calcio	X	X	X	X
		lactato de calcio	X	X	X	X
		sales cálcicas de ácido ortofosfórico	X	X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
		hidróxido cálcico	X	X	X	X
		óxido de calcio		X	X	X
		sulfato de calcio			X	X
		bisglicinato de calcio			X	X
		citrato malato de calcio			X	X
		malato cálcico			X	X
		L-pidolato de calcio			X	X
▼M1						
		oligosacáridos fosforilados de calcio			X	
▼B						
	Magnesio					
		acetato de magnesio			X	X
		carbonato de magnesio	X	X	X	X
		cloruro de magnesio	X	X	X	X
		sales magnésicas de ácido cítrico	X	X	X	X
		gluconato de magnesio	X	X	X	X
		glicerofosfato de magnesio		X	X	X
		sales magnésicas de ácido ortofosfórico	X	X	X	X
		lactato de magnesio		X	X	X
		hidróxido de magnesio	X	X	X	X
		óxido de magnesio	X	X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
		sulfato de magnesio	X	X	X	X
		L-aspartato de magnesio			X	
		bisglicinato de magnesio			X	X
		L-pidolato de magnesio			X	X
		citrato de magnesio y potasio			X	X
	Hierro					
		carbonato ferroso		X	X	X
		citrato ferroso	X	X	X	X
		citrato férrico de amonio	X	X	X	X
		gluconato ferroso	X	X	X	X
		fumarato ferroso	X	X	X	X
		difosfato férrico de sodio		X	X	X
		lactato ferroso	X	X	X	X
		sulfato ferroso	X	X	X	X
		fosfato de amonio ferroso			X	X
		EDTA férrico sódico			X	X
		difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	X	X	X
		sacarato férrico		X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
		hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)		X	X	X
▼M1		bisglicinato ferroso	X	X	X	X
▼B		L-pidolato ferroso			X	X
	Cinc	acetato de cinc	X	X	X	X
		cloruro de cinc	X	X	X	X
		citrato de cinc	X	X	X	X
		gluconato de cinc	X	X	X	X
		lactato de cinc	X	X	X	X
		óxido de cinc	X	X	X	X
		carbonato de cinc			X	X
		sulfato de cinc	X	X	X	X
		bisglicinato de cinc			X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
	Cobre					
		carbonato cúprico	X	X	X	X
		citrato cúprico	X	X	X	X
		gluconato cúprico	X	X	X	X
		sulfato cúprico	X	X	X	X
		complejo cobre-lisina	X	X	X	X
	Manganeso					
		carbonato de manganeso	X	X	X	X
		cloruro de manganeso	X	X	X	X
		citrato de manganeso	X	X	X	X
		gluconato de manganeso	X	X	X	X
		glicerofosfato de manganeso		X	X	X
		sulfato de manganeso	X	X	X	X
	Fluoruros					
		fluoruro de potasio			X	X
		fluoruro de sodio			X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
	Selenio					
		seleniato de sodio	X		X	X
		selenito ácido de sodio			X	X
		selenito de sodio	X		X	X
		levadura enriquecida con selenio (2)			X	X
	Cromo					
		cloruro de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
		sulfato de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
		picolinato de cromo			X	X
	Molibdeno					
		molibdato de amonio			X	X
		molibdato sódico			X	X
	Yodo					
		yoduro de potasio	X	X	X	X
		yodato de potasio	X	X	X	X
		yoduro de sodio	X	X	X	X
		yodato de sodio		X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
	Sodio					
		bicarbonato de sodio	X		X	X
		carbonato de sodio	X		X	X
		cloruro de sodio	X		X	X
		citrato de sodio	X		X	X
		gluconato de sodio	X		X	X
		lactato de sodio	X		X	X
		hidróxido de sodio	X		X	X
		sales sódicas de ácido ortofosfórico	X		X	X
	Boro					
		borato de sodio			X	X
		ácido bórico			X	X
Aminoácidos ([3])						
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Ácido L-aspártico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteína	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
		Cistina ([4])	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-histidina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Ácido L-glutámico			X	X
		L-glutamina			X	X
		Glicina			X	
		L-isoleucina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-leucina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-lisina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		acetato de L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	
		L-treonina	X	X	X	X
		L-triptófano	X	X	X	X
		L-tirosina	X	X	X	X
		L-valina	X	X	X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
		L-serina			X	
		L-aspartato de L-arginina			X	
		L-aspartato de L-lisina			X	
		L-glutamato de L-lisina			X	
		N-acetil de L-cisteína			X	
		N-acetil de L-metionina			X (en productos destinados a personas mayores de un año de edad)	
carnitina y taurina						
		L-carnitina	X	X	X	X
		Clorhidrato de L-carnitina	X	X	X	X
		taurina	X		X	X
		L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
nucleótidos						
		ácido adenosina 5’-fosfórico (AMP)	X		X	X
		sales sódicas del AMP	X		X	X
		ácido citidina 5’-monofosfórico (CMP)	X		X	X
		sales sódicas del CMP	X		X	X
		ácido guanosina 5’-fosfórico (GMP)	X		X	X
		sales sódicas del GMP	X		X	X

▼B

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
colina e inositol		ácido inosina 5'-fosfórico (IMP)	X		X	X
		sales sódicas del IMP	X		X	X
		ácido uridina 5'-fosfórico (UMP)	X		X	X
		sales sódicas del UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloruro de colina	X	X	X	X
		bitartrato de colina	X	X	X	X
		citrato de colina	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

([1]) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

([2]) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie de selenio orgánico predominante presente en la levadura es selenometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio extraído total. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1 % del selenio extraído total.

([3]) Por lo que respecta a los aminoácidos utilizados en los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, solo podrá usarse el clorhidrato mencionado en particular. Por lo que respecta a los aminoácidos utilizados en los alimentos para usos médicos especiales y en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, también podrán usarse, siempre que sea aplicable, las sales de sodio, potasio, calcio y magnesio así como sus clorhidratos.

([4]) Cuando se utilice en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos preparados a base de cereales y alimentos infantiles, solo podrá usarse la forma L-cistina.