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 DELEGADO (UE) 2016/127 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2015

que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 25 de 2.2.2016, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento Delegado (UE) 2018/561 de la Comisión de 29 de enero de 2018	L 94	1	12.4.2018
►**M2**	Reglamento Delegado (UE) 2019/828 de la Comisión de 14 de marzo de 2019	L 137	12	23.5.2019
►**M3**	Reglamento Delegado (UE) 2021/572 de la Comisión de 20 de enero de 2021	L 120	4	8.4.2021
►**M4**	Reglamento Delegado (UE) 2021/1041 de la Comisión de 16 de abril de 2021	L 225	4	25.6.2021
►**M5**	Reglamento Delegado (UE) 2022/519 de la Comisión de 14 de enero de 2022	L 104	58	1.4.2022

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 127 de 18.5.2016, p. 68 (2016/127)

►**C2** Rectificación, DO L 118 de 6.5.2019, p. 10 (2016/127)

▼B

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/127 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2015

que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

Artículo 1

Comercialización

1. Solo podrán comercializarse los preparados para lactantes y los preparados de continuación que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. 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 2

Requisitos de composición

1. Los preparados para lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, teniendo en cuenta los valores de ►C1 los aminoácidos esenciales y semiesenciales ◄ que figuran en el anexo III.

2. Los preparados de continuación cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo II, teniendo en cuenta los valores de ►C1 los aminoácidos esenciales y semiesenciales ◄ que figuran en el anexo III.

3. Los valores establecidos en los anexos I y II se aplicarán a los preparados para lactantes y a los preparados de continuación listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante. Para tal preparación solo se requerirá la adición de agua.

Artículo 3

Idoneidad de los ingredientes

1. Los preparados para lactantes se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes de proteínas que figuran en el punto 2 del anexo I y de otros ingredientes alimenticios cuya idoneidad para los lactantes desde su nacimiento haya quedado demostrada mediante datos científicos generalmente aceptados.

2. Los preparados de continuación se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes de proteínas que figuran en el punto 2 del anexo II y de otros ingredientes alimenticios cuya idoneidad para los lactantes mayores de seis meses haya quedado demostrada mediante datos científicos generalmente aceptados.

▼B

3. Los explotadores de empresas alimentarias demostrarán la idoneidad a que hacen referencia los apartados 1 y 2 mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las consideraciones de inocuidad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre el diseño y la realización de este tipo de estudios.

Artículo 4

Requisitos sobre plaguicidas

▼M4

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «residuo» los residuos de plaguicidas a que se hace referencia en la letra c) del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 396/2005.

▼B

2. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán residuos en niveles superiores a los 0,01 mg/kg por sustancia activa.

Estos niveles se determinarán mediante métodos analíticos normalizados generalmente aceptados.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, serán aplicables a las sustancias activas enumeradas en el anexo IV los límites máximos de residuos especificados en el mismo.

4. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación solo se fabricarán a partir de productos agrícolas en cuya producción no se hayan utilizado productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo V.

No obstante, a efectos de control, se considerará que no se han utilizado productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas enumeradas en el anexo V si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg.

5. Los valores a que hacen referencia los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán a los preparados para lactantes y a los preparados de continuación listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

Artículo 5

Denominación del producto alimenticio

1. La denominación de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra será la que figura en la parte A del anexo VI.

2. La denominación de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra será la que figura en la parte B del anexo VI.

▼B

Artículo 6

Requisitos específicos sobre información alimentaria

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los preparados para lactantes y los preparados de continuación cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1169/2011.

2. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, en los preparados para lactantes será obligatorio indicar también lo siguiente:

a) una mención de que el producto es adecuado para lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados;

b) las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados;

c) una mención relativa a la superioridad de la lactancia materna, junto con una recomendación de 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 materno-infantil. La información contemplada en este punto irá precedida de las palabras «Aviso importante» u otras equivalentes y se facilitará también en la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.

3. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, en los preparados de continuación será obligatorio indicar también lo siguiente:

a) una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de seis meses y como parte de una dieta diversificada, que no debe utilizarse como sucedáneo 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 materno-infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión;

b) las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

4. El artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) nº 1169/2011 también se aplicará a las menciones obligatorias adicionales a que se hace referencia en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

5. Todas las menciones obligatorias en los preparados para lactantes y los preparados de continuación estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.

6. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y los preparados de continuación proporcionarán la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuadirán de la lactancia materna.

▼B

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no utilizarán los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares.

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión entre ambos y que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

Artículo 7

Requisitos específicos sobre la información nutricional

1. Además de la información a que hace referencia el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación incluirá la cantidad de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en los anexos I o II del presente Reglamento, respectivamente, y presentes en el producto, con excepción del molibdeno.

La información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes incluirá también la cantidad de colina, inositol y carnitina.

No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no incluirá la cantidad de sal.

2. Además de la información a que hace referencia el artículo 30, apartado 2, letras a) a e), del Reglamento (UE) nº 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación podrá completarse con una o más de las siguientes informaciones:

a) la cantidad de los componentes de proteínas, hidratos de carbono o grasas;

b) la proporción de proteína de lactosuero/caseína;

c) la cantidad de cualquiera de las sustancias enumeradas en los anexos I o II del presente Reglamento o en el anexo del Reglamento (UE) nº 609/2013, cuando su indicación no esté ya contemplada en el apartado 1;

d) la cantidad de cualquiera de las sustancias añadidas al producto, de conformidad con el artículo 3.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, la información contenida en la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no se repetirá en el etiquetado.

4. La información nutricional será obligatoria en todos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente.

▼B

5. Los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) nº 1169/2011 se aplicarán a todos los nutrientes que figuren en la información nutricional de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, en el artículo 32, apartado 2, y en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación se expresará por 100 ml de alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante. En su caso, la información podrá asimismo referirse a 100 g del alimento tal como se vende.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no se expresará como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en el anexo XIII de dicho Reglamento.

Además de la forma de expresión indicada en el apartado 6, en el caso de los preparados de continuación, la información sobre vitaminas y minerales en relación con las vitaminas y los minerales enumerados en el anexo VII del presente Reglamento podrá expresarse como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en dicho anexo por 100 ml de alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante.

8. Las menciones contenidas en la información nutricional de los preparados para lactantes y los preparados de continuación y que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) nº 1169/2011 se presentarán después de la correspondiente entrada de dicho anexo a la que pertenezcan o de la que formen parte.

Las menciones que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y que no pertenezcan o no formen parte de ninguna de las entradas de dicho anexo se presentarán en la información nutricional después de la última entrada de dicho anexo.

Artículo 8

Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes

No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes.

Artículo 9

Declaraciones relativas a la lactosa y al ácido docosahexaenoico (DHA)

1. La mención «únicamente lactosa» podrá usarse en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando la lactosa sea el único hidrato de carbono presente en el producto.

2. La mención «sin lactosa» podrá usarse en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando el contenido de lactosa en el producto no sea superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Cuando se utilice la mención «sin lactosa» en los preparados para lactantes y los preparados de continuación fabricados a partir de fuentes de proteínas distintas

▼B

de las de soja, irá acompañada de la indicación «no adecuado para lactantes con galactosemia», en caracteres del mismo tamaño e igual visibilidad que la mención «sin lactosa» y junto a esta.

3. La mención «contiene ácido docosahexaenoico (exigido por la legislación para todos los preparados para lactantes)» o «contiene DHA (exigido por la legislación para todos los preparados para lactantes)» solamente podrá usarse en los preparados para lactantes comercializados antes del 22 de febrero de 2025.

Artículo 10

Requisitos relativos a las prácticas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes

1. La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

Los Estados miembros podrán restringir más o prohibir tal publicidad. Esta publicidad contendrá 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. Se prohíbe 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, tales como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

3. Los fabricantes y distribuidores de preparados para lactantes no podrán proporcionar al público en general ni a las 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.

4. 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 destinarán o distribuirán a lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y únicamente durante el tiempo que sea necesario.

Artículo 11

Requisitos en materia de información relativa a la alimentación de lactantes y niños de corta edad

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

2. El material informativo y educativo, escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de lactantes y destinado a las embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, contendrá informaciones claras sobre todos los puntos siguientes:

a) ventajas y superioridad de la lactancia materna;

▼B

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

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

d) dificultad de rectificar la decisión de no amamantar;

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

Si dicho material contiene informaciones sobre el empleo de preparados para lactantes, incluirá las consecuencias sociales y financieras de su empleo, los riesgos para la salud derivados de alimentos o de métodos de alimentación inadecuados, y en particular los riesgos para la salud derivados del uso inadecuado de los preparados para lactantes. Este material no utilizará ninguna imagen que pueda idealizar el empleo de los preparados para lactantes.

3. Las donaciones de equipos o material informativo o educativo por parte de fabricantes o distribuidores solo se harán a instancia y previa aprobación escrita de la autoridad nacional competente, o con arreglo a las orientaciones que haya dado a tal fin. 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 preparados para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.

Artículo 12

Notificación

1. Cuando introduzca en el mercado un preparado para lactantes, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento.

2. Cuando introduzca en el mercado preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas o ►C1 preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II ◄, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficaz del producto en cuestión.

Artículo 13

Directiva 2006/141/CE

▼M3

De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 609/2013, queda derogada la Directiva 2006/141/CE a partir del 22 de febrero de 2020. No obstante, la Directiva 2006/141/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2022 a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

▼B

Las referencias a la Directiva 2006/141/CE en otros actos se entenderán hechas al presente Reglamento, de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo primero.

Artículo 14

Entrada en vigor y aplicación

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

▼M3

Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020, excepto por lo que respecta a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2022.

▼B

A efectos del artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, del Reglamento (UE) nº 609/2013, en el caso de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, la última fecha mencionada en el párrafo segundo del presente artículo será considerada como fecha de presentación de la solicitud.

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

▼B

ANEXO I

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1

1. ENERGÍA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/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 proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

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

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

En la elaboración de estos preparados para lactantes se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja.

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra, contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

▼**M5**

2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.1, o los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.2.

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. 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) un 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) un 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 %.

2.3.1.3. 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.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto en cuestión para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

▼M5

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce derivadas de la leche de vaca, integradas por:

a) un 77 % de suero lácteo ácido procedente de concentrado proteico de lactosuero con un contenido en proteínas, de entre un 35 % y un 80 %,

b) un 23 % de lactosuero dulce procedente de lacto suero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se someten a un tratamiento térmico. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo con un pH de 7,5 a 8,5 y una temperatura de 55 °C a 70 °C, con una mezcla enzimática de una serina endopeptidasa y un complejo de peptidasa y proteinasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura entre 120 °C y 150 °C) durante el proceso de producción.

2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína 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. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

▼B

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 los preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

Mínimo	Máximo
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. GRASAS

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

▼B

5.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

— aceite de sésamo,

— aceite de algodón.

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

▼M2

5.3. El contenido en ácido erúcico no será superior al 0,4 % del contenido total en materia grasa.

▼B

5.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Ácido alfa linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Ácido docosahexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Podrán añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono). En tal caso, el contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga no será superior al 2 % del contenido total en materia grasa de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

6. FOSFOLÍPIDOS

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

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIDRATOS DE CARBONO

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

▼B

8.1. Solo podrán utilizarse los hidratos de carbono siguientes:

— lactosa,

— maltosa,

— sacarosa,

— glucosa,

— jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado,

— malto-dextrina,

— almidón pretostado (naturalmente sin gluten),

— almidón gelatinizado (naturalmente sin gluten).

8.2. Lactosa

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

Estos niveles mínimos no se aplicarán a los preparados para lactantes:

— en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas, o

— que lleven la mención «sin lactosa», de conformidad con el artículo 9, apartado 2.

8.3. Sacarosa

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

8.4. Glucosa

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

8.5. Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado

Únicamente podrá añadirse jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra, o de aislados de proteínas de soja (únicamente, o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra) si su equivalente de dextrosa no excede de 32. Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a estos preparados, el contenido en glucosa derivada de dichos jarabes no será superior a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, se aplicará el contenido máximo de glucosa previsto en el punto 8.4.

8.6. Almidón pretostado o almidón gelatinizado

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

9. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

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

▼B

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, si su idoneidad para los lactantes ha quedado demostrada de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

10. SUSTANCIAS MINERALES

10.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Yodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	24	—	100

([1]) Fósforo total.

►C2 La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. ◄ La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 80 % del fósforo total de los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de hidrolizados de proteínas.

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

Serán aplicables todos los requisitos del punto 10.1, excepto para el hierro y el fósforo, a los que se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fósforo (mg) ([1])	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

([1]) Fósforo total.

La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 70 % del fósforo total de los preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja.

▼B

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) (1)	16,7	27,2	70	114
▼M2 Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5
▼B Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.
(2) Niacina preformada.
(3) Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.
(4) Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

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

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 2

1. ENERGÍA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

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

2.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra

▼M1

Mínimo	Máximo
0,38 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,6 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

▼B

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

2.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

En la elaboración de estos preparados de continuación se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja.

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra, contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

▼M5

2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.1, o los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.2.

▼**M5**

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. 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) un 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) un 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 %.

2.3.1.3. 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.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

a) un 77 % de suero lácteo ácido procedente de concentrado proteico de lactosuero con un contenido en proteínas, de entre un 35 % y un 80 %,

b) un 23 % de lactosuero dulce procedente de lacto suero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

▼M5

2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se someten a un tratamiento térmico. Tras el tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo con un pH de 7,5 a 8,5 y una temperatura de 55 °C a 70 °C, con una mezcla enzimática de una serina endopeptidasa y un complejo de peptidasa y proteinasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de 2 a 10 segundos a una temperatura entre 120 °C y 150 °C) durante el proceso de producción.

2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

▼B

2.4. En todos los casos, únicamente se autoriza la adición de aminoácidos a los preparados de continuación para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y solo en la proporción necesaria para tal fin.

3. TAURINA

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

4. GRASAS

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

4.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

— aceite de sésamo,

— aceite de algodón.

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

▼M2

4.3. El contenido en ácido erúcico no será superior al 0,4 % del contenido total en materia grasa.

▼B

4.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

▼B

4.5. Ácido alfa linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Ácido docosahexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

4.7. Podrán añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono). En tal caso, el contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga no será superior al 2 % del contenido total en materia grasa de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

5. FOSFOLÍPIDOS

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

6. HIDRATOS DE CARBONO

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

Estos niveles mínimos no se aplicarán a los preparados de continuación:

— en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas, o

— que lleven la mención «sin lactosa», de conformidad con el artículo 9, apartado 2.

6.3. Sacarosa, fructosa, miel

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

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

▼B

6.4. Glucosa

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

6.5. Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado

Únicamente podrá añadirse jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de aislados de proteínas de soja (únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra) si su equivalente de dextrosa no excede de 32. Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a estos preparados, el contenido en glucosa derivada de dichos jarabes no será superior a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, se aplicará el contenido máximo de glucosa previsto en el punto 6.4.

7. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

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

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, si su idoneidad para los lactantes ha quedado demostrada de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

8. SUSTANCIAS MINERALES

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ([1])	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,14	0,48	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Yodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	24	—	100

([1]) Fósforo total.

▼B

►C2 La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. ◄ La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 80 % del fósforo total de los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de hidrolizados de proteínas.

8.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Serán aplicables todos los requisitos del punto 8.1, excepto para el hierro y el fósforo, a los que se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fósforo (mg) (1)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(1) Fósforo total.

►C2 La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. ◄ La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 70 % del fósforo total de los preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas soja.

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) (1)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) (2)	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B_6 (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) (3)	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B_{12} (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

(1) Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.
(2) Niacina preformada.
(3) Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.
(4) Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

▼B

10. 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 III

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES DE LA LECHE MATERNA

A efectos del punto 2 de los anexos I y II, la leche materna será la proteína de referencia tal y como se establece en las secciones A y B, respectivamente, del presente anexo.

A. ►M5 Preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra y preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, solos o en una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas ◄

▼M5

A efectos de los puntos 2.1, 2.2 y 2.3.2 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

▼B

	Por 100 kJ [1]	Por 100 kcal
Cisteína	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. Preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

▼M5

A efectos del punto 2.3.1 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

▼B

	Por 100 kJ [1]	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteína	6	24
Histidina	11	45

▼B

	Por 100 kJ (1)	Por 100 kcal
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.

▼**M4**

ANEXO IV

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 3

Nombre químico del compuesto original de la sustancia ([1])	Límite máximo de residuos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil Demeton-S-metil sulfona Oxidemeton-metil	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil	0,004
Propineb	0,006.

([1]) Se aplica la definición de residuo más actualizada según lo establecido en los anexos II, III, IV o V pertinentes del Reglamento (CE) n.º 396/2005 (la definición de residuo se menciona entre paréntesis detrás del compuesto original de la sustancia).

▼**M4**

ANEXO V

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 4

Nombre químico del compuesto original de la sustancia ([1])
Aldrín
Dieldrín
Disulfotón
Endrín
Fensulfotión
Fentín
Haloxifop
Heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofeno
Ometoato
Terbufos.

([1]) Se aplica la definición de residuo más actualizada según lo establecido en los anexos II, III, IV o V pertinentes del Reglamento (CE) n.º 396/2005 (la definición de residuo se menciona entre paréntesis detrás del compuesto original de la sustancia).

▼B

ANEXO VI

DENOMINACIONES CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 5

PARTE A

Denominaciones contempladas en el artículo 5, apartado 1

Las denominaciones de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no elaborados totalmente a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra serán, respectivamente:

— en búlgaro: «Храни за кърмачета» y «Преходни храни»,

— en español: «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»,

— en croata: «Početna hrana za dojenčad» y «Prijelazna hrana za dojenčad»,

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

— en letón: «Maisījums zīdaiņiem» y «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,

— en lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» y «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,

— 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 początkowego żywienia niemowląt» y «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,

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

— en rumano: «Formulă de început» y «Formulă de continuare»,

— en eslovaco: «Počiatočná dojčenská výživa» y «Následná dojčenská výživa»,

— en esloveno: «Začetna formula za dojenčke» y «Nadaljevalna formula»,

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

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

▼B

PARTE B

Denominaciones contempladas en el artículo 5, apartado 2

Las denominaciones de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra serán, respectivamente:

— en búlgaro: «Млека за кърмачета» y «Преходни млека»,

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

— en checo: «Počáteční mléčná kojenecká výživa» y «Pokračovací mléčná kojenecká výživa»,

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

— 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»,

— en croata: «Početna mliječna hrana za dojenčad» y «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,

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

— en letón: «Piena maisījums zīdaiņiem» y «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,

— en lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» y «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,

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

— en maltés: «Ħalib tat-trabi» y «Ħalib 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 de început» y «Lapte de continuare»,

— en eslovaco: «Počiatočná dojčenská mliečna výživa» y «Následná dojčenská mliečna výživa»,

— en esloveno: «Začetno mleko za dojenčke» y «Nadaljevalno mleko»,

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

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

▼B

ANEXO VII

INGESTAS DE REFERENCIA CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 7, APARTADO 7

Nutriente	Ingesta de referencia
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
Zinc	(mg) 5
Yodo	(µg) 80
Selenio	(µg) 20
Cobre	(mg) 0,5
Magnesio	(mg) 80
Manganeso	(mg) 1,2