

**REGLAMENTO (UE) N° 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**

DOCE n° L181 de 29-6-2013, página 35

**MODIFICACIONES:**

- Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n° 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. DOUE L n° 25, de 02/02/2016.
- Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales. DOUE L n° 25, de 02/02/2016.

**BRUSELAS (Bélgica), junio 2013**

**REGLAMENTO (UE) N° 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) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que, para las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y que se refieran, entre otras cosas, a la salud, la seguridad y la protección de los consumidores, la Comisión deberá basarse en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- (2) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (3) La legislación de la Unión en materia de alimentos se elabora, en particular, para garantizar que no se comercialice ningún alimento que no sea seguro. Por lo tanto, toda sustancia que sea considerada perjudicial para la

salud de los grupos de población afectados o inadecuada para el consumo humano debe quedar excluida de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento.

- (4) La Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>(3)</sup> establece las normas generales de composición y preparación de alimentos especialmente concebidos para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que van destinados. La mayoría de las disposiciones establecidas en dicha Directiva se remontan a 1977 y deben actualizarse.
- (5) La Directiva 2009/39/CE establece una definición común de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», así como requisitos generales de etiquetado, entre los que se incluye que dichos alimentos lleven una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.
- (6) Los requisitos generales de composición y etiquetado establecidos en la Directiva 2009/39/CE se complementan con una serie de actos no legislativos de la Unión, aplicables a categorías específicas de alimentos. A ese respecto, se establecen normas armonizadas en la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso <sup>(4)</sup> y en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales <sup>(5)</sup>. De la misma manera, la Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(6)</sup> establece normas armonizadas con respecto a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión <sup>(7)</sup> establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación y el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión <sup>(8)</sup> establece normas armonizadas sobre la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.

<sup>(1)</sup> DO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 14 de junio de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 22 de abril de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(4)</sup> DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

<sup>(5)</sup> DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

<sup>(6)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(7)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

- (7) Por otra parte, se establecen normas armonizadas en la Directiva 92/52/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países <sup>(1)</sup>, y en el Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial <sup>(2)</sup>.
- (8) La Directiva 2009/39/CE prevé un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los explotadores de empresas alimentarias presentan como incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» para los que el Derecho de la Unión no prevé disposiciones específicas, con anterioridad a su comercialización en la Unión, a fin de asegurar un control eficiente de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros.
- (9) Un informe, de 27 de junio de 2008, de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho procedimiento de notificación puso de manifiesto las dificultades que puede plantear la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que resultaba ser objeto de interpretaciones divergentes por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, dicho informe concluyó que sería necesario revisar la Directiva 2009/39/CE a fin de garantizar una aplicación más efectiva y armonizada de los actos legislativos de la Unión.
- (10) Un informe de estudio de 29 de abril de 2009 realizado por Agra CEAS Consulting, relativo a la revisión de la Directiva 2009/39/CE, confirmó las conclusiones del informe de la Comisión, de 27 de junio de 2008, sobre la aplicación del procedimiento de notificación e indica que un número cada vez mayor de productos alimenticios se comercializan y etiquetan actualmente como aptos para alimentación especial amparados en la amplia definición que establece esa Directiva. El informe de estudio indicó asimismo que el tipo de alimentos regulados con arreglo a dicha Directiva difiere significativamente de un Estado miembro a otro: los mismos alimentos pueden comercializarse en los diferentes Estados miembros como alimentos destinados a una alimentación especial o como alimentos de consumo normal, incluidos los complementos alimenticios, destinados a la población en general o a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, mujeres postmenopáusicas, adultos de mayor edad, niños en período de crecimiento, adolescentes, individuos más o menos activos, etc. Esta situación menoscaba el funcionamiento del mercado interior y crea inseguridad jurídica para las autoridades competentes, los explotadores de empresas alimentarias, en particular las pequeñas y medianas empresas (PYME), y los consumidores, sin excluir el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia. Así pues, es necesario suprimir las diferencias en la interpretación con objeto de simplificar el marco reglamentario.
- (11) Parece que otros actos legislativos de la Unión adoptados recientemente están mejor adaptados a un mercado alimentario innovador y en evolución que la Directiva 2009/39/CE. Son de particular pertinencia e importancia en este sentido: la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios <sup>(3)</sup>, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(4)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(5)</sup>. Además, las disposiciones de esos actos legislativos de la Unión permitirían regular adecuadamente algunas de las categorías de alimentos cubiertas por la Directiva 2009/39/CE con una reducción de la carga administrativa y mayor claridad en cuanto a su ámbito de aplicación y objetivos.
- (12) Por otra parte, la experiencia demuestra que determinadas normas adoptadas al amparo de la Directiva 2009/39/CE, o incluidas en esta, ya no sirven para garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (13) Procede, por lo tanto, abolir el concepto de «alimentos destinados a una alimentación especial» y sustituir la Directiva 2009/39/CE por el presente acto. A fin de simplificar su aplicación y garantizar la coherencia de su aplicación entre los Estados miembros, el presente acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (14) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(6)</sup>, contiene principios y definiciones comunes para la legislación de la Unión en materia de alimentos. Algunas de las definiciones establecidas en dicho Reglamento deben aplicarse también en el contexto del presente Reglamento.
- (15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen una fuente parcial o única de alimentación de determinados grupos de población. Dichas categorías de alimentos son esenciales para manejar determinados estados de salud o para satisfacer las necesidades nutricionales de determinados grupos de población vulnerables claramente identificados. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos

<sup>(1)</sup> DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

<sup>(2)</sup> DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(4)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(5)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(6)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

para usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE garantizan la libre circulación de dichas categorías de alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública. Por lo tanto, es pertinente que el presente Reglamento se centre en los requisitos generales de composición e información aplicables a dichas categorías de alimentos, teniendo en cuenta las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.

(16) Además, a la vista de los índices crecientes de personas con problemas de sobrepeso y obesidad, se está comercializando un número cada vez mayor de alimentos como sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Actualmente, en ese tipo de alimentos presentes en el mercado puede distinguirse entre los productos destinados a dietas de bajo valor energético, con un contenido entre 3 360 kJ (800 kcal) y 5 040 kJ (1 200 kcal), y los destinados a dietas de muy bajo valor energético, habitualmente con un contenido inferior a 3 360 kJ (800 kcal). Dada la naturaleza de estos alimentos, conviene establecer algunas disposiciones específicas para ellos. La experiencia pone de manifiesto que las disposiciones pertinentes establecidas en la Directiva 96/8/CE garantizan la libre circulación de los alimentos presentados como sustitutivos de la dieta completa para el control del peso de manera satisfactoria a la vez que se garantiza un alto nivel de protección de la salud pública. Conviene por tanto que el presente Reglamento se centre en la composición general y los requisitos de información de los alimentos destinados a sustituir la dieta diaria completa, incluidos los alimentos de muy bajo valor energético, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/8/CE.

(17) El presente Reglamento debe establecer, entre otras disposiciones, las definiciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.

(18) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos y establece las estructuras y mecanismos de las evaluaciones científicas y técnicas realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). A efectos del presente Reglamento, se debe consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.

(19) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de alimentos objeto del presente Reglamento

sean aptos para las personas a las que van destinados y adecuados para satisfacer sus necesidades nutricionales, y que su adecuación nutricional se haya establecido con arreglo a datos científicos generalmente aceptados. Dicha adecuación debe demostrarse mediante una revisión sistemática de los datos científicos disponibles.

(20) Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente Reglamento ni de los actos delegados que se adopten de conformidad con él, deben aplicarse los límites máximos de residuos de plaguicidas fijados en la legislación pertinente de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal <sup>(1)</sup>.

(21) El uso de plaguicidas puede suponer la presencia de residuos de plaguicidas en alimentos que son objeto del presente Reglamento. Por lo tanto dicho uso debería restringirse en la medida de lo posible, teniendo en cuenta lo estipulado en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>. No obstante, una restricción o prohibición de su uso no garantizaría necesariamente que los alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, estuvieran libres de plaguicidas, puesto que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en dichos productos. Por tanto, es preciso fijar los límites máximos de residuos para dichos productos en el nivel más bajo posible, con el fin de proteger a grupos vulnerables de población, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas así como otras fuentes de exposición, como la contaminación del medio ambiente.

(22) Las restricciones o prohibiciones de determinados plaguicidas, equivalentes a las establecidas actualmente en los anexos de las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE deben tenerse en cuenta en los actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento. Dichas restricciones y prohibiciones deben actualizarse periódicamente prestando especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias activas, protectores o sinérgicos, clasificados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas <sup>(3)</sup>, como mutágenos de categoría 1A o 1B, carcinógenos de categoría 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas.

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (23) Las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup> no deben añadirse a los alimentos objeto del presente Reglamento, a menos que dichas sustancias cumplan las condiciones para su comercialización en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97, además de las condiciones establecidas en el presente Reglamento y los actos delegados adoptados de conformidad con este. Cuando se produzca un cambio significativo en el método de producción de una sustancia que se haya utilizado con arreglo al presente Reglamento, o un cambio en el tamaño de las partículas de dicha sustancia, por ejemplo a través de la nanotecnología, dicha sustancia debe considerarse distinta de la que se ha venido usando con arreglo al presente Reglamento y debe ser reevaluada en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97 y, posteriormente, en virtud del presente Reglamento.
- (24) El Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor <sup>(2)</sup> establece requisitos generales en materia de etiquetado. Dichos requisitos generales de etiquetado deben aplicarse, en general, a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento. No obstante, este último debe prever asimismo requisitos adicionales o excepciones con respecto al Reglamento (UE) n° 1169/2011, cuando sea necesario, a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.
- (25) El etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos objeto del presente Reglamento no deben atribuir a los mismos la propiedad de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hacer referencia a tales propiedades. Los alimentos para usos médicos especiales, no obstante, están destinados al manejo dietético de pacientes con una capacidad limitada, deficiente o alterada, por ejemplo, para tomar alimentos ordinarios debido a enfermedades, trastornos o afecciones específicas. La referencia al manejo dietético de enfermedades, trastornos o afecciones para los cuales está destinado el alimento no debe considerarse una atribución de la propiedad de prevención, tratamiento o cura de una enfermedad humana.
- (26) En aras de la protección de los consumidores vulnerables, los requisitos de etiquetado deben garantizar que el consumidor pueda identificar el producto con precisión. En el caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, toda la información tanto escrita como gráfica debe permitir distinguir claramente unos preparados de otros. La dificultad para distinguir la edad exacta de un lactante representado en un etiquetado puede confundir al consumidor e impedirle identificar el producto. Este riesgo debe evitarse imponiendo las oportunas restricciones en materia de etiquetado. Además, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes constituyen un alimento que satisface de por sí las necesidades nutritivas del lactante desde el nacimiento hasta la introducción de la alimentación complementaria adecuada, es fundamental, para la protección del consumidor, que el producto pueda ser identificado adecuadamente. De ahí que deban imponerse las oportunas restricciones sobre la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.
- (27) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.
- (28) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece las normas y las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Dichas normas deben aplicarse de manera general a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en este o en actos delegados adoptados en virtud del mismo.
- (29) Según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados corrientes para lactantes. En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho lactante. Debe decidirse en cada caso si el estado de un lactante requiere que consuma, bajo supervisión médica, alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes (preparados) y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.



- (30) La Directiva 1999/21/CE establece que determinados requisitos de composición para preparados para lactantes y preparados de continuación tal y como se establece en la Directiva 2006/141/CE deben aplicarse a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes dependiendo de su edad. Sin embargo, determinadas disposiciones, que incluyen las relativas a etiquetado, presentación, publicidad, prácticas promocionales y comerciales establecidas en la Directiva 2006/141/CE, no se aplican actualmente a dichos alimentos. La evolución del mercado, junto con el significativo aumento de ese tipo de alimentos, hace necesaria la revisión de los requisitos para preparados destinados a lactantes como los requisitos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos preparados, a los residuos de plaguicidas, el etiquetado, la presentación, la publicidad y las prácticas promocionales y comerciales, que cuando proceda deben asimismo aplicarse a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer necesidades nutricionales de los lactantes.
- (31) Hay un número creciente de bebidas a base de leche y otros productos similares en el mercado de la Unión que se promocionan como particularmente adaptados para niños de corta edad. Tales productos, que pueden derivarse de proteínas de origen animal o vegetal, como la leche de vaca, leche de cabra, soja o arroz, se comercializan como «leche de crecimiento», o «leche para niños de corta edad», o con una terminología similar. Aunque estos productos se rigen actualmente por distintos actos jurídicos de la legislación de la Unión, como los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006, y la Directiva 2009/39/CE, no están cubiertos por las medidas específicas vigentes que se aplican a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Existen opiniones divergentes sobre si estos productos responden a necesidades nutricionales específicas del grupo de población a la que van destinados. La Comisión por tanto debe, tras consultar a la Autoridad, presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad de establecer, en su caso, disposiciones especiales en materia de composición, etiquetado y otros tipos de requisitos, cuando proceda, de las leches destinadas a niños de corta edad. El informe debe considerar entre otras cosas las necesidades nutricionales de los niños de corta edad y el papel que desempeñan esos productos en sus dietas, teniendo en cuenta las pautas de consumo, la ingesta nutricional y los niveles de exposición a los agentes contaminantes y a los plaguicidas de estos niños de corta edad. El informe deberá asimismo valorar la composición de esos productos y determinar si suponen o no algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños durante el destete. La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, una propuesta legislativa.
- (32) La Directiva 2009/39/CE prevé la posibilidad de adopción de disposiciones específicas relativas a las siguientes categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a saber, «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» y «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos)». En cuanto a las disposiciones especiales relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, sobre alimentos para personas con enfermedades metabólicas relacionadas con los hidratos de carbono (diabéticos), se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. En lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que debían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo de productos. Por tanto en esta fase no es preciso desarrollar normas específicas. Entre tanto, basándose en las solicitudes presentadas por parte de los explotadores de empresas alimentarias, se han evaluado las declaraciones correspondientes a fines de autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (33) No obstante, existen distintas opiniones sobre si son necesarias normas adicionales para garantizar una protección adecuada de los consumidores de alimentos destinados a deportistas, también denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular. Por tanto, conviene invitar a la Comisión a que, tras consultar a la Autoridad, presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones relativas a alimentos destinados a deportistas. La consulta de la Autoridad debe tener en cuenta el informe del Comité Científico de la Alimentación Humana de 28 de febrero de 2001 sobre la composición y las especificaciones de los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas. En su informe, la Comisión debe evaluar en particular si son necesarias disposiciones para garantizar la protección de los consumidores.
- (34) La Comisión debe poder adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente Reglamento.
- (35) Teniendo en cuenta la situación actual del mercado y atendiendo a las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE, y al Reglamento (CE) n° 953/2009, conviene establecer e incluir en el anexo del presente Reglamento una lista de la Unión de las sustancias pertenecientes a las categorías siguientes: vitaminas, minerales, aminoácidos, carnitina, taurina, nucleótidos, colina e inositol. De las sustancias pertenecientes a esas categorías, solamente las incluidas en la lista de la Unión deben poder añadirse a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. Cuando se añadan sustancias a las lista de la Unión, debe especificarse a qué categoría de alimentos de las incluidas en el presente Reglamento pueden añadirse.

- (36) La inclusión de sustancias en la lista de la Unión no debe suponer que sea necesario o deseable añadirlas a una o varias de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. La lista de la Unión intenta reflejar únicamente qué sustancias pertenecientes a determinadas categorías de sustancias están autorizadas a añadirse a una o varias de las categorías de alimentos que son objeto del presente Reglamento, en tanto que los requisitos de composición específicos intentan establecer la composición de cada una de las categorías de alimentos incluidos en el presente Reglamento.
- (37) Algunas de las sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en el presente Reglamento pueden añadirse con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromatizantes alimentarios, o con otros fines semejantes, entre ellos las prácticas y procesos enológicos autorizados previstos en los correspondientes actos legislativos de la Unión aplicables a la alimentación. En este contexto, las especificaciones correspondientes a dichas sustancias se adoptan a escala de la Unión. Es conveniente que esas especificaciones sean aplicables a las sustancias sea cual sea la finalidad de su uso en los alimentos salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa.
- (38) Para las sustancias incluidas en la lista de la Unión para las que no se han adoptado aún a escala de la Unión criterios de pureza y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza considerados en términos generales aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen el JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/OMS sobre aditivos alimentarios) y la Farmacopea Europea. Debe permitirse a los Estados miembros mantener las normativas nacionales en las que se establezcan criterios de pureza más estrictos, sin perjuicio de las disposiciones del TFUE.
- (39) Con el fin de fijar los requisitos específicos para las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE en lo que atañe a la fijación de los requisitos específicos de composición e información respecto de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios del Reglamento (UE) n° 1169/2011 o sus excepciones, y respecto de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Además, para que los consumidores puedan beneficiarse rápidamente de los avances científicos y técnicos, en particular en relación con los productos innovadores, y estimular de este modo la innovación, conviene delegar asimismo en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE, a efectos de la actualización periódica de esos requisitos específicos, teniendo en cuenta todos los datos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas. Además, para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la salud de los consumidores, debe también delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 TFUE en relación con la inclusión en lista de la Unión de categorías adicionales de sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, o en relación con la supresión de dichas categorías de las categorías de sustancias incluidas en la lista de la Unión. Con los mismos fines y con sujeción a otros requisitos que establezca el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE también para modificar la lista de la Unión con respecto a la inclusión de una nueva sustancia, la supresión de una sustancia y la adición, supresión o modificación de los elementos de la lista de la Unión relativos a una sustancia. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (40) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, conviene conferir a la Comisión poderes de ejecución para que decida si un alimento determinado entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y a qué categoría pertenece. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (41) Actualmente, las normas de uso de las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» se especifican en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicho Reglamento armoniza la información que se facilita a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y establece normas específicas para alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten o para sustituir dichos ingredientes que contienen gluten y otros alimentos fabricados exclusivamente a partir de ingredientes que de modo natural no contienen gluten. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre la presencia, en todos los alimentos, incluidos los alimentos no envasados, de ingredientes, como los que contienen gluten, con un efecto alergénico o de intolerancia científicamente probado para permitir que los consumidores, particularmente los que sufren de alergias o intolerancias alimentarias, como las personas intolerantes al gluten, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia deben reglamentarse también las

<sup>(1)</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten» en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011. Los actos que se adopten en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011 que vayan a transferir las normas sobre el uso de las menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten», que contiene el Reglamento (CE) n° 41/2009 deben garantizar como mínimo el mismo nivel de protección de las personas con intolerancia al gluten que las actualmente previstas en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicha transferencia de normas debe completarse antes de que se aplique el presente Reglamento. Asimismo, la Comisión debe estudiar la manera de asegurar que las personas que son intolerantes al gluten sean informadas suficientemente sobre la diferencia entre los alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten y otros alimentos hechos exclusivamente con ingredientes que de modo natural no contienen gluten.
- (42) Actualmente no existen normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición por las que se indique la ausencia o la presencia reducida de lactosa en los alimentos. Dichas indicaciones, no obstante, son importantes para las personas con intolerancia a la lactosa. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre las sustancias con un efecto científicamente probado alergénico o de intolerancia para permitir que los consumidores, como las personas intolerantes a la lactosa, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia, debe contemplarse también el establecimiento de normas sobre el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.
- (43) Los «sustitutivos de una comida para el control de peso» destinados a sustituir parte de la dieta diaria se consideran alimentos para usos nutricionales particulares y se rigen en la actualidad por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE. No obstante, cada vez son más los alimentos destinados a la población general que se comercializan con declaraciones similares presentadas como declaraciones de propiedades saludables para el control del peso. Con el fin de eliminar toda posible confusión dentro de este grupo de alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de los actos legislativos de la Unión, dicha declaración debe regularse únicamente en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo. Es preciso completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 relativas a las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos presentados como «sustitutivos de una comida para el control de peso» y sus condiciones de uso asociadas reguladas con arreglo a la Directiva 96/8/CE.
- (44) El presente Reglamento no afecta a la obligación de respetar los derechos y principios jurídicos fundamentales, entre ellos la libertad de expresión, tal como se establece en el artículo 11, en relación con el artículo 52, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como en otras disposiciones pertinentes.
- (45) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular, establecer los requisitos de composición e información para determinadas categorías de alimentos, una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos y las normas para la actualización de la lista de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (46) La Directiva 92/52/CEE establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión deben cumplir la legislación de la Unión, salvo que las disposiciones que establece el país de importación requieran o estipulen lo contrario. Ese principio ya había sido establecido para los alimentos en el Reglamento (CE) n° 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene, en consecuencia, derogar la Directiva 92/52/CEE.
- (47) Deben derogarse las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE, así como los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009.
- (48) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.



HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## 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) n<sup>o</sup> 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) n<sup>o</sup> 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) n<sup>o</sup> 1924/2006.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

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

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 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) n° 178/2002.

## 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) n° 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) n° 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 <sup>(1)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

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.

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) n.º 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) 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 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.

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:

- 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) n° 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 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.

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 delegados se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. Quedan derogados la Directiva 92/52/CEE y el Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 953/2009, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, y el presente Reglamento, prevalecerá el presente Reglamento.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
M. SCHULZ

*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) n° 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) n° 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) n° 953/2009 y, en caso de ser aplicable, la Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 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.

Por el Consejo  
La Presidenta  
L. CREIGHTON

## 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
		colecalfiferol	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
		Succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona <sup>(1)</sup>			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

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	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
	Vitamina B <sub>6</sub>				
	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
	L-metilfolato cálcico			X	X
	Vitamina B <sub>12</sub>				
	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	
Potasio					
bicarbonato de potasio	X		X	X	
carbonato de potasio	X		X	X	



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
Calcio	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
	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
	hidróxido cálcico	X	X	X	X
	óxido de calcio		X	X	X
	sulfato de calcio			X	X
	bisglicinato de calcio			X	X
	cittrato malato de calcio			X	X
	malato cálcico			X	X
L-pidolato de calcio			X	X	

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
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
	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

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
Cinc	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
	hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	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	
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 cobrelisina	X	X	X	X
Manganeso	carbonato de manganeso	X	X	X	X
	cloruro de manganeso	X	X	X	X

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
Fluoruros	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
	fluoruro de potasio			X	X
Selenio	fluoruro de sodio			X	X
	seleniato de sodio	X		X	X
Cromo	selenito ácido de sodio			X	X
	selenito de sodio	X		X	X
	levadura enriquecida con selenio (2)			X	X
	cloruro de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
	sulfato de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
Molibdeno	picolinato de cromo			X	X
	molibdato de amonio			X	X
Yodo	molibdato sódico			X	X
	yoduro de potasio	X	X	X	X
Sodio	yodato de potasio	X	X	X	X
	yoduro de sodio	X	X	X	X
	yodato de sodio		X	X	X
	bicarbonato de sodio	X		X	X
	carbonato de sodio	X		X	X



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
Aminoácidos <sup>(3)</sup>	Boro	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
		borato de sodio			X	X
		ácido bórico			X	X
		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
		Cistina <sup>(4)</sup>	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	

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
carnitina y taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptófano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	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)	
nucleótidos	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
	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
ácido inosina 5'-fosfórico (IMP)	X		X	X	
sales sódicas del IMP	X		X	X	

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 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

(<sup>1</sup>) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

(<sup>2</sup>) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenio 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.

(<sup>3</sup>) 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.

(<sup>4</sup>) 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.

**REGLAMENTO (UE) N° 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) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que, para las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y que se refieran, entre otras cosas, a la salud, la seguridad y la protección de los consumidores, la Comisión deberá basarse en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- (2) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (3) La legislación de la Unión en materia de alimentos se elabora, en particular, para garantizar que no se comercialice ningún alimento que no sea seguro. Por lo tanto, toda sustancia que sea considerada perjudicial para la

salud de los grupos de población afectados o inadecuada para el consumo humano debe quedar excluida de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento.

- (4) La Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>(3)</sup> establece las normas generales de composición y preparación de alimentos especialmente concebidos para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que van destinados. La mayoría de las disposiciones establecidas en dicha Directiva se remontan a 1977 y deben actualizarse.
- (5) La Directiva 2009/39/CE establece una definición común de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», así como requisitos generales de etiquetado, entre los que se incluye que dichos alimentos lleven una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.
- (6) Los requisitos generales de composición y etiquetado establecidos en la Directiva 2009/39/CE se complementan con una serie de actos no legislativos de la Unión, aplicables a categorías específicas de alimentos. A ese respecto, se establecen normas armonizadas en la Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso <sup>(4)</sup> y en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales <sup>(5)</sup>. De la misma manera, la Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(6)</sup> establece normas armonizadas con respecto a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión <sup>(7)</sup> establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación y el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión <sup>(8)</sup> establece normas armonizadas sobre la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.

<sup>(1)</sup> DO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 14 de junio de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 22 de abril de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(4)</sup> DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

<sup>(5)</sup> DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

<sup>(6)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(7)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

- (7) Por otra parte, se establecen normas armonizadas en la Directiva 92/52/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países <sup>(1)</sup>, y en el Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial <sup>(2)</sup>.
- (8) La Directiva 2009/39/CE prevé un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los explotadores de empresas alimentarias presentan como incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» para los que el Derecho de la Unión no prevé disposiciones específicas, con anterioridad a su comercialización en la Unión, a fin de asegurar un control eficiente de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros.
- (9) Un informe, de 27 de junio de 2008, de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho procedimiento de notificación puso de manifiesto las dificultades que puede plantear la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que resultaba ser objeto de interpretaciones divergentes por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, dicho informe concluyó que sería necesario revisar la Directiva 2009/39/CE a fin de garantizar una aplicación más efectiva y armonizada de los actos legislativos de la Unión.
- (10) Un informe de estudio de 29 de abril de 2009 realizado por Agra CEAS Consulting, relativo a la revisión de la Directiva 2009/39/CE, confirmó las conclusiones del informe de la Comisión, de 27 de junio de 2008, sobre la aplicación del procedimiento de notificación e indica que un número cada vez mayor de productos alimenticios se comercializan y etiquetan actualmente como aptos para alimentación especial amparados en la amplia definición que establece esa Directiva. El informe de estudio indicó asimismo que el tipo de alimentos regulados con arreglo a dicha Directiva difiere significativamente de un Estado miembro a otro: los mismos alimentos pueden comercializarse en los diferentes Estados miembros como alimentos destinados a una alimentación especial o como alimentos de consumo normal, incluidos los complementos alimenticios, destinados a la población en general o a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, mujeres postmenopáusicas, adultos de mayor edad, niños en período de crecimiento, adolescentes, individuos más o menos activos, etc. Esta situación menoscaba el funcionamiento del mercado interior y crea inseguridad jurídica para las autoridades competentes, los explotadores de empresas alimentarias, en particular las pequeñas y medianas empresas (PYME), y los consumidores, sin excluir el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia. Así pues, es necesario suprimir las diferencias en la interpretación con objeto de simplificar el marco reglamentario.
- (11) Parece que otros actos legislativos de la Unión adoptados recientemente están mejor adaptados a un mercado alimentario innovador y en evolución que la Directiva 2009/39/CE. Son de particular pertinencia e importancia en este sentido: la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios <sup>(3)</sup>, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(4)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(5)</sup>. Además, las disposiciones de esos actos legislativos de la Unión permitirían regular adecuadamente algunas de las categorías de alimentos cubiertas por la Directiva 2009/39/CE con una reducción de la carga administrativa y mayor claridad en cuanto a su ámbito de aplicación y objetivos.
- (12) Por otra parte, la experiencia demuestra que determinadas normas adoptadas al amparo de la Directiva 2009/39/CE, o incluidas en esta, ya no sirven para garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (13) Procede, por lo tanto, abolir el concepto de «alimentos destinados a una alimentación especial» y sustituir la Directiva 2009/39/CE por el presente acto. A fin de simplificar su aplicación y garantizar la coherencia de su aplicación entre los Estados miembros, el presente acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (14) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(6)</sup>, contiene principios y definiciones comunes para la legislación de la Unión en materia de alimentos. Algunas de las definiciones establecidas en dicho Reglamento deben aplicarse también en el contexto del presente Reglamento.
- (15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen una fuente parcial o única de alimentación de determinados grupos de población. Dichas categorías de alimentos son esenciales para manejar determinados estados de salud o para satisfacer las necesidades nutricionales de determinados grupos de población vulnerables claramente identificados. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos

<sup>(1)</sup> DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

<sup>(2)</sup> DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(4)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(5)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(6)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

para usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE garantizan la libre circulación de dichas categorías de alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública. Por lo tanto, es pertinente que el presente Reglamento se centre en los requisitos generales de composición e información aplicables a dichas categorías de alimentos, teniendo en cuenta las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.

(16) Además, a la vista de los índices crecientes de personas con problemas de sobrepeso y obesidad, se está comercializando un número cada vez mayor de alimentos como sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Actualmente, en ese tipo de alimentos presentes en el mercado puede distinguirse entre los productos destinados a dietas de bajo valor energético, con un contenido entre 3 360 kJ (800 kcal) y 5 040 kJ (1 200 kcal), y los destinados a dietas de muy bajo valor energético, habitualmente con un contenido inferior a 3 360 kJ (800 kcal). Dada la naturaleza de estos alimentos, conviene establecer algunas disposiciones específicas para ellos. La experiencia pone de manifiesto que las disposiciones pertinentes establecidas en la Directiva 96/8/CE garantizan la libre circulación de los alimentos presentados como sustitutivos de la dieta completa para el control del peso de manera satisfactoria a la vez que se garantiza un alto nivel de protección de la salud pública. Conviene por tanto que el presente Reglamento se centre en la composición general y los requisitos de información de los alimentos destinados a sustituir la dieta diaria completa, incluidos los alimentos de muy bajo valor energético, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/8/CE.

(17) El presente Reglamento debe establecer, entre otras disposiciones, las definiciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.

(18) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos y establece las estructuras y mecanismos de las evaluaciones científicas y técnicas realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). A efectos del presente Reglamento, se debe consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.

(19) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de alimentos objeto del presente Reglamento

sean aptos para las personas a las que van destinados y adecuados para satisfacer sus necesidades nutricionales, y que su adecuación nutricional se haya establecido con arreglo a datos científicos generalmente aceptados. Dicha adecuación debe demostrarse mediante una revisión sistemática de los datos científicos disponibles.

(20) Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente Reglamento ni de los actos delegados que se adopten de conformidad con él, deben aplicarse los límites máximos de residuos de plaguicidas fijados en la legislación pertinente de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal <sup>(1)</sup>.

(21) El uso de plaguicidas puede suponer la presencia de residuos de plaguicidas en alimentos que son objeto del presente Reglamento. Por lo tanto dicho uso debería restringirse en la medida de lo posible, teniendo en cuenta lo estipulado en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>. No obstante, una restricción o prohibición de su uso no garantizaría necesariamente que los alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, estuvieran libres de plaguicidas, puesto que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en dichos productos. Por tanto, es preciso fijar los límites máximos de residuos para dichos productos en el nivel más bajo posible, con el fin de proteger a grupos vulnerables de población, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas así como otras fuentes de exposición, como la contaminación del medio ambiente.

(22) Las restricciones o prohibiciones de determinados plaguicidas, equivalentes a las establecidas actualmente en los anexos de las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE deben tenerse en cuenta en los actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento. Dichas restricciones y prohibiciones deben actualizarse periódicamente prestando especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias activas, protectores o sinergistas, clasificados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas <sup>(3)</sup>, como mutágenos de categoría 1A o 1B, carcinógenos de categoría 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas.

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.



- (23) Las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup> no deben añadirse a los alimentos objeto del presente Reglamento, a menos que dichas sustancias cumplan las condiciones para su comercialización en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97, además de las condiciones establecidas en el presente Reglamento y los actos delegados adoptados de conformidad con este. Cuando se produzca un cambio significativo en el método de producción de una sustancia que se haya utilizado con arreglo al presente Reglamento, o un cambio en el tamaño de las partículas de dicha sustancia, por ejemplo a través de la nanotecnología, dicha sustancia debe considerarse distinta de la que se ha venido usando con arreglo al presente Reglamento y debe ser reevaluada en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97 y, posteriormente, en virtud del presente Reglamento.
- (24) El Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor <sup>(2)</sup> establece requisitos generales en materia de etiquetado. Dichos requisitos generales de etiquetado deben aplicarse, en general, a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento. No obstante, este último debe prever asimismo requisitos adicionales o excepciones con respecto al Reglamento (UE) n° 1169/2011, cuando sea necesario, a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.
- (25) El etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos objeto del presente Reglamento no deben atribuir a los mismos la propiedad de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hacer referencia a tales propiedades. Los alimentos para usos médicos especiales, no obstante, están destinados al manejo dietético de pacientes con una capacidad limitada, deficiente o alterada, por ejemplo, para tomar alimentos ordinarios debido a enfermedades, trastornos o afecciones específicas. La referencia al manejo dietético de enfermedades, trastornos o afecciones para los cuales está destinado el alimento no debe considerarse una atribución de la propiedad de prevención, tratamiento o cura de una enfermedad humana.
- (26) En aras de la protección de los consumidores vulnerables, los requisitos de etiquetado deben garantizar que el consumidor pueda identificar el producto con precisión. En el caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, toda la información tanto escrita como gráfica debe permitir distinguir claramente unos preparados de otros. La dificultad para distinguir la edad exacta de un lactante representado en un etiquetado puede confundir al consumidor e impedirle identificar el producto. Este riesgo debe evitarse imponiendo las oportunas restricciones en materia de etiquetado. Además, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes constituyen un alimento que satisface de por sí las necesidades nutritivas del lactante desde el nacimiento hasta la introducción de la alimentación complementaria adecuada, es fundamental, para la protección del consumidor, que el producto pueda ser identificado adecuadamente. De ahí que deban imponerse las oportunas restricciones sobre la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.
- (27) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.
- (28) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece las normas y las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Dichas normas deben aplicarse de manera general a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en este o en actos delegados adoptados en virtud del mismo.
- (29) Según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados corrientes para lactantes. En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho lactante. Debe decidirse en cada caso si el estado de un lactante requiere que consuma, bajo supervisión médica, alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes (preparados) y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

- (30) La Directiva 1999/21/CE establece que determinados requisitos de composición para preparados para lactantes y preparados de continuación tal y como se establece en la Directiva 2006/141/CE deben aplicarse a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes dependiendo de su edad. Sin embargo, determinadas disposiciones, que incluyen las relativas a etiquetado, presentación, publicidad, prácticas promocionales y comerciales establecidas en la Directiva 2006/141/CE, no se aplican actualmente a dichos alimentos. La evolución del mercado, junto con el significativo aumento de ese tipo de alimentos, hace necesaria la revisión de los requisitos para preparados destinados a lactantes como los requisitos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos preparados, a los residuos de plaguicidas, el etiquetado, la presentación, la publicidad y las prácticas promocionales y comerciales, que cuando proceda deben asimismo aplicarse a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer necesidades nutricionales de los lactantes.
- (31) Hay un número creciente de bebidas a base de leche y otros productos similares en el mercado de la Unión que se promocionan como particularmente adaptados para niños de corta edad. Tales productos, que pueden derivarse de proteínas de origen animal o vegetal, como la leche de vaca, leche de cabra, soja o arroz, se comercializan como «leche de crecimiento», o «leche para niños de corta edad», o con una terminología similar. Aunque estos productos se rigen actualmente por distintos actos jurídicos de la legislación de la Unión, como los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006, y la Directiva 2009/39/CE, no están cubiertos por las medidas específicas vigentes que se aplican a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Existen opiniones divergentes sobre si estos productos responden a necesidades nutricionales específicas del grupo de población a la que van destinados. La Comisión por tanto debe, tras consultar a la Autoridad, presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad de establecer, en su caso, disposiciones especiales en materia de composición, etiquetado y otros tipos de requisitos, cuando proceda, de las leches destinadas a niños de corta edad. El informe debe considerar entre otras cosas las necesidades nutricionales de los niños de corta edad y el papel que desempeñan esos productos en sus dietas, teniendo en cuenta las pautas de consumo, la ingesta nutricional y los niveles de exposición a los agentes contaminantes y a los plaguicidas de estos niños de corta edad. El informe deberá asimismo valorar la composición de esos productos y determinar si suponen o no algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños durante el destete. La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, una propuesta legislativa.
- (32) La Directiva 2009/39/CE prevé la posibilidad de adopción de disposiciones específicas relativas a las siguientes categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a saber, «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» y «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos)». En cuanto a las disposiciones especiales relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, sobre alimentos para personas con enfermedades metabólicas relacionadas con los hidratos de carbono (diabéticos), se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. En lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que debían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo de productos. Por tanto en esta fase no es preciso desarrollar normas específicas. Entre tanto, basándose en las solicitudes presentadas por parte de los explotadores de empresas alimentarias, se han evaluado las declaraciones correspondientes a fines de autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (33) No obstante, existen distintas opiniones sobre si son necesarias normas adicionales para garantizar una protección adecuada de los consumidores de alimentos destinados a deportistas, también denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular. Por tanto, conviene invitar a la Comisión a que, tras consultar a la Autoridad, presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones relativas a alimentos destinados a deportistas. La consulta de la Autoridad debe tener en cuenta el informe del Comité Científico de la Alimentación Humana de 28 de febrero de 2001 sobre la composición y las especificaciones de los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas. En su informe, la Comisión debe evaluar en particular si son necesarias disposiciones para garantizar la protección de los consumidores.
- (34) La Comisión debe poder adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente Reglamento.
- (35) Teniendo en cuenta la situación actual del mercado y atendiendo a las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE, y al Reglamento (CE) n° 953/2009, conviene establecer e incluir en el anexo del presente Reglamento una lista de la Unión de las sustancias pertenecientes a las categorías siguientes: vitaminas, minerales, aminoácidos, carnitina, taurina, nucleótidos, colina e inositol. De las sustancias pertenecientes a esas categorías, solamente las incluidas en la lista de la Unión deben poder añadirse a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. Cuando se añadan sustancias a las lista de la Unión, debe especificarse a qué categoría de alimentos de las incluidas en el presente Reglamento pueden añadirse.

- (36) La inclusión de sustancias en la lista de la Unión no debe suponer que sea necesario o deseable añadirlas a una o varias de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. La lista de la Unión intenta reflejar únicamente qué sustancias pertenecientes a determinadas categorías de sustancias están autorizadas a añadirse a una o varias de las categorías de alimentos que son objeto del presente Reglamento, en tanto que los requisitos de composición específicos intentan establecer la composición de cada una de las categorías de alimentos incluidos en el presente Reglamento.
- (37) Algunas de las sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en el presente Reglamento pueden añadirse con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromatizantes alimentarios, o con otros fines semejantes, entre ellos las prácticas y procesos enológicos autorizados previstos en los correspondientes actos legislativos de la Unión aplicables a la alimentación. En este contexto, las especificaciones correspondientes a dichas sustancias se adoptan a escala de la Unión. Es conveniente que esas especificaciones sean aplicables a las sustancias sea cual sea la finalidad de su uso en los alimentos salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa.
- (38) Para las sustancias incluidas en la lista de la Unión para las que no se han adoptado aún a escala de la Unión criterios de pureza y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza considerados en términos generales aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen el JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/OMS sobre aditivos alimentarios) y la Farmacopea Europea. Debe permitirse a los Estados miembros mantener las normativas nacionales en las que se establezcan criterios de pureza más estrictos, sin perjuicio de las disposiciones del TFUE.
- (39) Con el fin de fijar los requisitos específicos para las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE en lo que atañe a la fijación de los requisitos específicos de composición e información respecto de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios del Reglamento (UE) n° 1169/2011 o sus excepciones, y respecto de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Además, para que los consumidores puedan beneficiarse rápidamente de los avances científicos y técnicos, en particular en relación con los productos innovadores, y estimular de este modo la innovación, conviene delegar asimismo en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE, a efectos de la actualización periódica de esos requisitos específicos, teniendo en cuenta todos los datos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas. Además, para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la salud de los consumidores, debe también delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 TFUE en relación con la inclusión en lista de la Unión de categorías adicionales de sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, o en relación con la supresión de dichas categorías de las categorías de sustancias incluidas en la lista de la Unión. Con los mismos fines y con sujeción a otros requisitos que establezca el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE también para modificar la lista de la Unión con respecto a la inclusión de una nueva sustancia, la supresión de una sustancia y la adición, supresión o modificación de los elementos de la lista de la Unión relativos a una sustancia. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (40) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, conviene conferir a la Comisión poderes de ejecución para que decida si un alimento determinado entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y a qué categoría pertenece. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (41) Actualmente, las normas de uso de las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» se especifican en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicho Reglamento armoniza la información que se facilita a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y establece normas específicas para alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten o para sustituir dichos ingredientes que contienen gluten y otros alimentos fabricados exclusivamente a partir de ingredientes que de modo natural no contienen gluten. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre la presencia, en todos los alimentos, incluidos los alimentos no envasados, de ingredientes, como los que contienen gluten, con un efecto alergénico o de intolerancia científicamente probado para permitir que los consumidores, particularmente los que sufren de alergias o intolerancias alimentarias, como las personas intolerantes al gluten, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia deben reglamentarse también las

<sup>(1)</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten» en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011. Los actos que se adopten en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011 que vayan a transferir las normas sobre el uso de las menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten», que contiene el Reglamento (CE) n° 41/2009 deben garantizar como mínimo el mismo nivel de protección de las personas con intolerancia al gluten que las actualmente previstas en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicha transferencia de normas debe completarse antes de que se aplique el presente Reglamento. Asimismo, la Comisión debe estudiar la manera de asegurar que las personas que son intolerantes al gluten sean informadas suficientemente sobre la diferencia entre los alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten y otros alimentos hechos exclusivamente con ingredientes que de modo natural no contienen gluten.
- (42) Actualmente no existen normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición por las que se indique la ausencia o la presencia reducida de lactosa en los alimentos. Dichas indicaciones, no obstante, son importantes para las personas con intolerancia a la lactosa. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre las sustancias con un efecto científicamente probado alergénico o de intolerancia para permitir que los consumidores, como las personas intolerantes a la lactosa, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia, debe contemplarse también el establecimiento de normas sobre el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.
- (43) Los «sustitutivos de una comida para el control de peso» destinados a sustituir parte de la dieta diaria se consideran alimentos para usos nutricionales particulares y se rigen en la actualidad por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE. No obstante, cada vez son más los alimentos destinados a la población general que se comercializan con declaraciones similares presentadas como declaraciones de propiedades saludables para el control del peso. Con el fin de eliminar toda posible confusión dentro de este grupo de alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de los actos legislativos de la Unión, dicha declaración debe regularse únicamente en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo. Es preciso completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 relativas a las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos presentados como «sustitutivos de una comida para el control de peso» y sus condiciones de uso asociadas reguladas con arreglo a la Directiva 96/8/CE.
- (44) El presente Reglamento no afecta a la obligación de respetar los derechos y principios jurídicos fundamentales, entre ellos la libertad de expresión, tal como se establece en el artículo 11, en relación con el artículo 52, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como en otras disposiciones pertinentes.
- (45) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular, establecer los requisitos de composición e información para determinadas categorías de alimentos, una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos y las normas para la actualización de la lista de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (46) La Directiva 92/52/CEE establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión deben cumplir la legislación de la Unión, salvo que las disposiciones que establece el país de importación requieran o estipulen lo contrario. Ese principio ya había sido establecido para los alimentos en el Reglamento (CE) n° 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene, en consecuencia, derogar la Directiva 92/52/CEE.
- (47) Deben derogarse las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE, así como los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009.
- (48) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.



HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## 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) n.º 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) n.º 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) n.º 1924/2006.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

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

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 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

- Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen el presente Reglamento.
- 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.
- 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) n° 178/2002.

## 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) n° 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) n° 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 <sup>(1)</sup> 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.

<sup>(1)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.



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.

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) n.º 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) 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 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.

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:

- 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) n° 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 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.

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 delegados se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. Quedan derogados la Directiva 92/52/CEE y el Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 953/2009, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, y el presente Reglamento, prevalecerá el presente Reglamento.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
M. SCHULZ

*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) n° 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) n° 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) n° 953/2009 y, en caso de ser aplicable, la Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 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.

Por el Consejo  
La Presidenta  
L. CREIGHTON

## 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
		colecalfiferol	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
		Succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona <sup>(1)</sup>			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

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	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
	Vitamina B <sub>6</sub>				
	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
	L-metilfolato cálcico			X	X
	Vitamina B <sub>12</sub>				
	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	
Potasio					
bicarbonato de potasio	X		X	X	
carbonato de potasio	X		X	X	



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
Calcio	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
	cittrato de potasio-magnesio			X	X
	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
	hidróxido cálcico	X	X	X	X
	óxido de calcio		X	X	X
	sulfato de calcio			X	X
	bisglicinato de calcio			X	X
	cittrato malato de calcio			X	X
malato cálcico			X	X	
L-pidolato de calcio			X	X	

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
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
	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

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
Cinc	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
	hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	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	
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 cobrelisina	X	X	X	X
Manganeso	carbonato de manganeso	X	X	X	X
	cloruro de manganeso	X	X	X	X

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
Fluoruros	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
	fluoruro de potasio			X	X
Selenio	fluoruro de sodio			X	X
	seleniato de sodio	X		X	X
Cromo	selenito ácido de sodio			X	X
	selenito de sodio	X		X	X
	levadura enriquecida con selenio (2)			X	X
	cloruro de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
	sulfato de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
Molibdeno	picolinato de cromo			X	X
	molibdato de amonio			X	X
Yodo	molibdato sódico			X	X
	yoduro de potasio	X	X	X	X
Sodio	yodato de potasio	X	X	X	X
	yoduro de sodio	X	X	X	X
	yodato de sodio		X	X	X
	bicarbonato de sodio	X		X	X
	carbonato de sodio	X		X	X

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
Aminoácidos <sup>(3)</sup>	Boro	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
		borato de sodio			X	X
		ácido bórico			X	X
		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
		Cistina <sup>(4)</sup>	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-iso-leucina	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	

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
carnitina y taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptófano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	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)	
nucleótidos	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
	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
ácido inosina 5'-fosfórico (IMP)	X		X	X	
sales sódicas del IMP	X		X	X	



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 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

(<sup>1</sup>) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

(<sup>2</sup>) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenio 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.

(<sup>3</sup>) 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.

(<sup>4</sup>) 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.

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/127 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2015

**que complementa el Reglamento (UE) n° 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)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 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) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 11, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/141/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas armonizadas sobre preparados para lactantes y preparados de continuación en el marco de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las Directivas 2009/39/CE y 2006/141/CE fueron derogadas por el Reglamento (UE) n° 609/2013. Este Reglamento establece requisitos generales de composición e información para las diferentes categorías de alimentos, entre ellos los preparados para lactantes y los preparados de continuación. La Comisión tiene que adoptar requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, teniendo en cuenta las disposiciones de la Directiva 2006/141/CE.
- (3) Los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios elaborados que satisfacen plenamente las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada. Para proteger la salud de los lactantes, es necesario garantizar que los preparados para lactantes sean los únicos productos comercializados como idóneos para ser administrados durante ese período.
- (4) La composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados de continuación debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, tal y como han sido determinadas con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.
- (5) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación son productos sofisticados elaborados especialmente para un grupo vulnerable de consumidores. A fin de garantizar la seguridad y la idoneidad de dichos productos, deben establecerse requisitos detallados sobre la composición de los preparados para lactantes

<sup>(1)</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

y los preparados de continuación, incluidos los requisitos sobre el valor energético y sobre el contenido de macronutrientes y micronutrientes. Estos requisitos deben basarse en el dictamen científico más reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación <sup>(1)</sup>.

- (6) Con el fin de garantizar la innovación y el desarrollo de productos, debe permitirse la adición voluntaria a los preparados para lactantes y preparados de continuación de ingredientes no regulados por disposiciones específicas del presente Reglamento. Todos los ingredientes utilizados en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación deben ser adecuados para ellos y su idoneidad debe haber quedado demostrada, en su caso, mediante estudios apropiados. Es responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias demostrar dicha idoneidad, y corresponde a las autoridades nacionales competentes verificar, caso por caso, si así es. Grupos de expertos científicos, tales como el Comité científico de la alimentación humana, el Comité británico sobre los aspectos médicos de la política de alimentación y nutrición y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas, han publicado directrices sobre la elaboración y la realización de estudios apropiados. Dichas directrices deben tenerse en cuenta al elaborar los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (7) De conformidad con el Reglamento (UE) n° 609/2013, la Comisión debe adoptar disposiciones para limitar o prohibir la utilización de plaguicidas y residuos de plaguicidas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, teniendo en cuenta las actualmente establecidas en los anexos de la Directiva 2006/141/CE. Adoptar disposiciones que estén en línea con los conocimientos científicos actuales lleva mucho tiempo, pues la Autoridad tiene que proceder a una evaluación exhaustiva de diversos aspectos, como la idoneidad de los valores toxicológicos de referencia para los lactantes y niños de corta edad. En el momento actual, y teniendo en cuenta la fecha del 20 de julio de 2015 que establece el Reglamento (UE) n° 609/2013 para la adopción del presente Reglamento delegado, conviene adoptar las pertinentes disposiciones actuales de la Directiva 2006/141/CE. Sin embargo, procede utilizar la terminología del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (8) La Directiva 2006/141/CE establece requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de preparados para lactantes y preparados de continuación, y para los residuos de plaguicidas en dichos alimentos, basándose en dos dictámenes emitidos por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) el 19 de septiembre de 1997 <sup>(3)</sup> y el 4 de junio de 1998 <sup>(4)</sup>.
- (9) Se fija un límite de residuos muy bajo, de 0,01 mg/kg, para todos los plaguicidas, partiendo del principio de precaución. Además, se establecen limitaciones más estrictas para un pequeño número de plaguicidas o de sus metabolitos, cuando incluso un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg puede, en las condiciones más desfavorables de ingesta, dar lugar a una exposición superior a la ingesta diaria admisible (IDA) en el caso de lactantes y niños de corta edad.
- (10) La prohibición de utilizar determinados plaguicidas no garantiza necesariamente que los preparados para lactantes y los preparados de continuación estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos son persistentes en el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los alimentos. Por este motivo, se considera que estos plaguicidas no se han utilizado si sus residuos están por debajo de un determinado nivel.
- (11) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación tienen que cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Al objeto de tener en cuenta la naturaleza específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, y con el fin de favorecer y proteger la lactancia materna, el presente Reglamento debe establecer, en su caso, adiciones y excepciones a las normas generales.

<sup>(1)</sup> EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. [Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, 2014]. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. [Dictamen científico sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (emitido el 19 de septiembre de 1997).

<sup>(4)</sup> Nuevos consejos sobre el Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana emitido el 19 de septiembre de 1997, relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (adoptado por el CCAH el 4 de junio de 1998).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (12) Dado el papel particular de estos preparados en la dieta de los lactantes, es importante garantizar que los productos exportados a terceros países proporcionen información alimentaria en una lengua fácilmente comprensible para los padres y los cuidadores, en ausencia de unas disposiciones pertinentes establecidas o acordadas con el país importador.
- (13) Dadas las diferentes funciones de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación en la dieta de los lactantes, procede establecer disposiciones para que pueda hacerse una distinción clara entre ellos, con el fin de evitar todo riesgo de confusión.
- (14) Es esencial la información nutricional de estos preparados para garantizar su uso adecuado, tanto por los padres y cuidadores como por los profesionales de la sanidad que recomiendan su consumo. Por ello, para que la información sea más completa, la información nutricional debe incluir más menciones que las exigidas por el Reglamento (UE) nº 1169/2011. Además, no debe aplicarse la exención prevista en el punto 18 del anexo V del Reglamento (UE) nº 1169/2011, sino que la información nutricional debe ser obligatoria para todos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, independientemente del tamaño de su envase o recipiente.
- (15) El artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) nº 1169/2011 enumera varios nutrientes que pueden incluirse con carácter voluntario en la información nutricional sobre los alimentos. Dicho artículo no contiene todas las sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes y preparados de continuación. A fin de garantizar la claridad jurídica, conviene establecer explícitamente que la información nutricional sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación puede incluir dichas sustancias. Además, en algunos casos, una información más detallada sobre las proteínas, hidratos de carbono y grasas que contiene el producto podría ser útil para los padres, los cuidadores y los profesionales de la salud. Los explotadores de empresas alimentarias deben, por tanto, poder facilitar dicha información de manera voluntaria.
- (16) Para facilitar la comparación entre productos, la información nutricional sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación debe expresarse por 100 ml del producto listo para el consumo, una vez preparado según las instrucciones del fabricante.
- (17) Los preparados para lactantes son alimentos, destinados a los lactantes en sus primeros meses de vida, que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. La expresión de la información nutricional relativa al valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes como porcentaje de la ingesta diaria de referencia induciría a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse. En cambio, los preparados de continuación son alimentos destinados a los lactantes a los que ya se ha introducido una alimentación complementaria apropiada, y constituyen el principal elemento líquido de su dieta progresivamente diversificada. Por ello, y para garantizar la comparación con otros alimentos que pueden incluirse en la dieta de estos lactantes, debe autorizarse la expresión de la información nutricional de los preparados de continuación como porcentaje de la ingesta diaria de referencia. Como los lactantes sanos tienen necesidades nutricionales distintas que los adultos, la utilización de los valores de la ingesta diaria de referencia establecidos para los adultos en general en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 puede inducir a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse. En los preparados de continuación solo debe permitirse expresar la información nutricional como porcentaje de la ingesta de referencia específicamente apropiada para ese grupo de edad.
- (18) Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables son herramientas de promoción utilizadas voluntariamente por los explotadores de empresas alimentarias en la comunicación comercial, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. Dado el papel particular que tienen los preparados para lactantes en su dieta, no deben permitirse declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes.
- (19) Declarar si los preparados para lactantes y los preparados de continuación llevan o no lactosa puede ser útil para los padres y cuidadores. Por eso conviene establecer normas relativas a estas declaraciones, que podrían revisarse en función de la evolución futura del mercado.
- (20) La adición obligatoria de ácido docosahexaenoico en los preparados para lactantes y los preparados de continuación es un nuevo requisito, introducido por el presente Reglamento, tal como recomendó recientemente la Autoridad en su dictamen sobre la composición esencial de tales preparados. De conformidad con la Directiva 2006/141/CE, el ácido docosahexaenoico podía añadirse voluntariamente, y los padres y cuidadores están familiarizados con la declaración nutricional sobre su presencia en los preparados para lactantes, cuyo uso estaba permitido en virtud de dicha Directiva, por lo que procede que los operadores de empresa alimentaria sigan

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

teniendo la posibilidad de hacer referencia a la presencia de ácido docosaheptaenoico en los preparados para lactantes, mediante una declaración prevista en el presente Reglamento durante un período de tiempo limitado, con el fin de evitar toda confusión. No obstante, es importante que dicha declaración proporcione una información completa a los consumidores sobre la presencia obligatoria de ácido docosaheptaenoico en todos los preparados para lactantes disponibles en el mercado.

- (21) El uso de los hidrolizados de proteínas como fuente de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación ha estado autorizado de conformidad con la Directiva 2006/141/CE durante muchos años, y está muy extendido en el mercado. Esto se debe, en particular, a la posibilidad, reconocida por dicha Directiva, de hacer una declaración de propiedades saludables sobre los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, en determinadas condiciones establecidas en la Directiva, en el sentido de que se reduce el riesgo de alergia a las proteínas de la leche. En su dictamen sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación, la Autoridad señaló que la inocuidad y la conveniencia de cada preparado específico con hidrolizados de proteínas deben establecerse mediante evaluación clínica y que, hasta la fecha, solo un preparado con un contenido de proteínas de lactosuero parcialmente hidrolizadas ha sido objeto de una evaluación favorable. También indicó la Autoridad que se necesitan estudios clínicos para demostrar si un preparado concreto reduce el riesgo de aparición de manifestaciones clínicas alérgicas a corto y largo plazo, y en qué medida, en lactantes de riesgo que no son amamantados. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas solo deben poder comercializarse si su composición se ajusta a los requisitos del presente Reglamento. Estos requisitos pueden actualizarse para autorizar la comercialización de preparados elaborados a base de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de la ya evaluada favorablemente, tras una evaluación caso por caso de su inocuidad e idoneidad por parte de la Autoridad. Además, si después de los estudios y su evaluación por la Autoridad se demuestra que un preparado concreto elaborado a partir de hidrolizados de proteínas reduce el riesgo de aparición de alergia a las proteínas de la leche, hay que plantearse cómo comunicar adecuadamente a los padres y cuidadores dicha propiedad del producto.
- (22) El Reglamento (UE) n° 609/2013 establece que 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. Hay consenso científico en que la leche materna es el mejor alimento para lactantes sanos, y la Unión y sus Estados miembros tienen el compromiso permanente de fomentar la lactancia. En las Conclusiones del Consejo sobre la nutrición y la actividad física <sup>(1)</sup> se invitaba a los Estados miembros a promover y apoyar la lactancia materna adecuada, y el Consejo se congratulaba por el acuerdo de los Estados miembros sobre un Plan de Acción de la UE contra la Obesidad Infantil 2014-2020, que incluye una serie de medidas destinadas a aumentar las tasas de lactancia en la Unión. El Plan de Acción de la UE reconoce la importancia que sigue teniendo el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre el cual se basó la Directiva 2006/141/CE. Este Código de la OMS, adoptado por la 34.ª Asamblea Mundial de la Salud, pretende contribuir a que se ofrezca una nutrición segura y adecuada a los lactantes, manteniendo y fomentando la práctica de la lactancia materna y garantizando la correcta utilización de los sucedáneos de la leche materna. Contiene, entre otros, principios relativos a la comercialización, la información y las responsabilidades de las autoridades sanitarias.
- (23) Con el fin de proteger la salud de los lactantes y niños de corta edad, las normas establecidas en el presente Reglamento, y en particular las relativas a etiquetado, presentación, publicidad, y prácticas promocionales y comerciales, deben seguir ajustándose a los principios y objetivos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna teniendo en cuenta la particular situación de hecho y de Derecho existente en la Unión. En particular, está demostrado que la publicidad directa al consumidor y otras técnicas comerciales influyen en las decisiones alimentarias que toman los padres y cuidadores de estos niños. Por esta razón, y teniendo en cuenta el papel particular que los preparados para lactantes tienen en su dieta, en el presente Reglamento deben establecerse restricciones específicas a la publicidad y otras técnicas comerciales para este tipo de producto. No obstante, el presente Reglamento no debe regular las condiciones de venta de las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños ni de las publicaciones científicas.
- (24) Además, la información relativa a la alimentación de lactantes y niños de corta edad influye en el tipo de alimentación que las embarazadas, los padres y los cuidadores eligen para los niños. Por eso es preciso establecer disposiciones para que esa información garantice la adecuada utilización de los productos en cuestión y no vaya contra el fomento de la lactancia materna, en consonancia con los principios del Código de la OMS.
- (25) El artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, exige a los Estados miembros que velen por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlen y verifiquen que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Por ello, y para facilitar un control oficial eficaz de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los

<sup>(1)</sup> DO C 213 de 8.7.2014, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

explotadores de empresas alimentarias que comercialicen preparados para lactantes deben facilitar a las autoridades nacionales competentes el modelo de la etiqueta utilizada y toda la información pertinente que se considere necesaria para demostrar el cumplimiento del presente Reglamento. La misma obligación debe aplicarse respecto de determinados tipos de preparados de continuación, salvo que los Estados miembros dispongan de otro sistema eficaz de vigilancia.

- (26) Para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse cuatro años después de su entrada en vigor. Teniendo en cuenta el número y la importancia de los nuevos requisitos aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse a estos productos cinco años después de su entrada en vigor.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *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 los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables 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 los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables 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.
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**

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «residuo»: el residuo de una sustancia activa a que se refiere el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, utilizada en un producto fitosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de dicho Reglamento, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de la degradación o reacción de la sustancia activa.

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.

#### 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) n° 1169/2011.

2. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 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) n° 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) n° 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.

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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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.

5. Los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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 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) 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 preparados de continuación que contengan productos distintos a los enumerados 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**

De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 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 2021 a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

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*.

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 2021.

A efectos del artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, del Reglamento (UE) n° 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.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## 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).

## 2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de 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. 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:

- un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglucomacropéptido 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
- 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 %.

## 2.3.2. 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.

## 2.3.3. 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 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).

- 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)

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.

5.3. El contenido en ácido erúxico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

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)

## 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 oligofruetosil 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.

## 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) <sup>(1)</sup>	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

<sup>(1)</sup> Fósforo total.

La relación calcio:fósforo 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) <sup>(1)</sup>	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

<sup>(1)</sup> 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.

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) <sup>(1)</sup>	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) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B <sub>12</sub> (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) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.

<sup>(2)</sup> Niacina preformada.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

## 12. NUCLEÓTIDOS

Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo <sup>(1)</sup>	
	(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

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

## 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

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 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.

## 2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de 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. 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 caseinoglucomacropéptido 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 %.

## 2.3.2. 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.

## 2.3.3. 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 B 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.

- 2.4. 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.

- 4.3. El contenido en ácido erúxico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

## 4.4. Ácido linoleico

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

## 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*.

## 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



	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
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

(<sup>1</sup>) Fósforo total.

La relación calcio:fósforo 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) ( <sup>1</sup> )	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(<sup>1</sup>) Fósforo total.

La relación calcio:fósforo 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) ( <sup>1</sup> )	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B <sub>12</sub> (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) <sup>(4)</sup>	0,14	1,2	0,6	5

<sup>(1)</sup> Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.

<sup>(2)</sup> Niacina preformada.

<sup>(3)</sup> 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.

<sup>(4)</sup> Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

#### 10. NUCLEÓTIDOS

Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo <sup>(1)</sup>	
	(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

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

## 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. 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, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

A efectos de los puntos 2.1 y 2.2 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:

	Por 100 kJ <sup>(1)</sup>	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

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

- B. Preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

A efectos del punto 2.3 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:

	Por 100 kJ <sup>(1)</sup>	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteína	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72

	Por 100 kJ <sup>(1)</sup>	Por 100 kcal
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

<sup>(1)</sup> 1 kJ = 0,239 kcal.

## ANEXO IV

## SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 3

Nombre químico de la sustancia	Límite máximo de residuos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metil (individualmente o combinados, expresados como demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinil, expresada en fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

## ANEXO V

## SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 4

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Aldrín y dieldrín, expresadas como dieldrín
Disulfotón (suma de disulfotón, sulfóxido de disulfotón y sulfona disulfotón, expresada como disulfotón)
Endrín
Fensulfotión (suma de fensulfotión, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotión)
Fentín, expresada como catión trifenil estaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresada como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofenol
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

## 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: «Počiatková 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».

## 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: «Halib tat-trabi» y «Halib tal-prosegwiment»,
- en neerlandés: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» o «Zuigelingenmelk» y «Opvolgmelk»,
- en polaco: «Mleko początkowe» y «Mleko następne»,
- en portugués: «Leite para lactentes» y «Leite de transição»,
- en rumano: «Lapte de început» y «Lapte de continuare»,
- en eslovaco: «Počiatková 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 «Tillskottsning uteslutande baserad på mjölk».

## 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 <sub>6</sub>	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B <sub>12</sub>	(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



**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DE LA COMISIÓN****de 25 de septiembre de 2015****que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 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) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 11, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 1999/21/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> establece normas armonizadas sobre los alimentos para usos médicos especiales en el marco de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las Directivas 2009/39/CE y 1999/21/CE fueron derogadas por el Reglamento (UE) n° 609/2013. Dicho Reglamento establece requisitos generales de composición e información para las distintas categorías de alimentos, entre ellos los alimentos para usos médicos especiales. La Comisión tiene que adoptar requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales, teniendo en cuenta las disposiciones de la Directiva 1999/21/CE.
- (3) Los alimentos para usos médicos especiales, elaborados en estrecha colaboración con los profesionales de la salud, se destinan a pacientes desnutridos o aquejados por enfermedades, trastornos o afecciones específicas que les impiden o dificultan mucho satisfacer sus necesidades nutricionales tomando otros alimentos. Por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, en caso necesario con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes.
- (4) La composición de los alimentos para usos médicos especiales puede variar mucho en función, entre otras cosas, de la enfermedad, trastorno o afección específicos a los que el producto está destinado, de la edad del paciente y el lugar en que recibe atención sanitaria, y del uso previsto del producto. En particular, los alimentos para usos médicos especiales pueden clasificarse en diversas categorías, según su composición sea normal o adaptada para responder a las necesidades nutricionales específicas de una enfermedad, trastorno o afección y según sea o no la única fuente de alimento para sus destinatarios.
- (5) Dada la gran diversidad de alimentos para usos médicos especiales, la rápida evolución de los conocimientos científicos al respecto y la necesidad de garantizar la flexibilidad necesaria para concebir productos innovadores, no conviene establecer normas detalladas de composición de estos productos alimenticios. Sí es importante, en cambio, establecer principios y requisitos específicos que garanticen que son inocuos, beneficiosos y eficaces para sus destinatarios, sobre la base de datos científicos generalmente aceptados.
- (6) En particular, la composición nutricional de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes debe basarse en la composición nutricional de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, para tener en cuenta las particularidades de los requisitos nutricionales de los lactantes. Sin embargo, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes y los preparados de continuación están destinados a los lactantes sanos, procede establecer excepciones relativas a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cuando ello sea necesario para el uso previsto del producto.

<sup>(1)</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

<sup>(3)</sup> Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

- (7) Es importante establecer normas básicas relativas al contenido de vitaminas y sustancias minerales en los alimentos para usos médicos especiales, con el fin de garantizar la libre circulación de productos de diferente composición y la protección de los consumidores. Estas normas deben basarse en las de la Directiva 1999/21/CE, dado que hasta la fecha han constituido un marco adecuado relativo a los alimentos para usos médicos especiales. Entre ellas deben figurar las cantidades máximas y mínimas, en el caso de los productos que se consideran nutricionalmente completos para satisfacer las necesidades alimenticias del paciente, y solo las cantidades máximas en el caso de los productos que se consideran nutricionalmente incompletos, sin perjuicio de las modificaciones de uno o más nutrientes, cuando así sea necesario por el uso al que va destinado el producto.
- (8) De conformidad con el Reglamento (UE) n° 609/2013, la Comisión debe adoptar disposiciones para limitar o prohibir la utilización de plaguicidas y residuos de plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños pequeños. Adoptar disposiciones que estén en línea con los conocimientos científicos actuales lleva mucho tiempo, pues la Autoridad tiene que proceder a una evaluación exhaustiva de diversos aspectos, como la idoneidad de los valores toxicológicos de referencia para los lactantes y niños de corta edad.
- (9) La Directiva 1999/21/CE no establece tales disposiciones. En cambio, las Directivas 2006/125/CE <sup>(1)</sup> y 2006/141/CE <sup>(2)</sup> de la Comisión sí que establecen actualmente requisitos específicos a este respecto para los alimentos para lactantes y niños de corta edad sanos, basándose en dos dictámenes emitidos por el Comité científico de la alimentación humana (CCAH) el 19 de septiembre de 1997 <sup>(3)</sup> y el 4 de junio de 1998 <sup>(4)</sup>.
- (10) En el momento actual, y teniendo en cuenta la fecha del 20 de julio de 2015 que establece el Reglamento (UE) n° 609/2013 para la adopción del presente Reglamento Delegado, conviene adoptar las pertinentes disposiciones actuales de la Directiva 2006/141/CE. Sin embargo, procede utilizar la terminología del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>.
- (11) Se fija un límite de residuos muy bajo, de 0,01 mg/kg para todos los plaguicidas, partiendo del principio de precaución. Además se establecen limitaciones más estrictas para un pequeño número de plaguicidas o de sus metabolitos, cuando incluso un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg puede, en las condiciones más desfavorables de ingesta, dar lugar a una exposición superior a la ingesta diaria admisible (IDA) en el caso de lactantes y niños de corta edad.
- (12) La prohibición de utilizar determinados plaguicidas no garantiza necesariamente que los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos son persistentes en el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los alimentos. Por este motivo, se considera que estos plaguicidas no se han utilizado si sus residuos están por debajo de un determinado nivel.
- (13) Los alimentos para usos médicos especiales tienen que cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>. Al objeto de tener en cuenta la naturaleza específica de los alimentos para usos médicos especiales, el presente Reglamento debe establecer, en su caso, adiciones y excepciones a las normas generales.
- (14) Debe ser obligatorio proporcionar toda la información necesaria para la utilización adecuada de los alimentos para usos médicos especiales. Por ejemplo, información sobre sus propiedades y características, entre otras, las particularidades de su fabricación y de su formulación, la composición nutricional y la justificación de su utilidad

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (emitido el 19 de septiembre de 1997).

<sup>(4)</sup> Nuevos consejos sobre el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana emitido el 19 de septiembre de 1997, relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (adoptado por el CCAH el 4 de junio de 1998).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(6)</sup> Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

para su finalidad específica. Dicha información no constituye una declaración nutricional y de propiedades saludables en el sentido del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>.

- (15) Es esencial la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales para garantizar su uso adecuado, tanto por los pacientes que los consumen como por los profesionales de la sanidad que recomiendan su consumo. Por ello, para que la información sea más completa para ambos colectivos, la información nutricional debe incluir más menciones que las exigidas por el Reglamento (UE) nº 1169/2011. Además, no debe aplicarse la exención prevista en el anexo V, punto 18, del Reglamento (UE) nº 1169/2011, sino que la información nutricional debe ser obligatoria para todos los alimentos para usos médicos especiales, independientemente del tamaño de su envase o recipiente.
- (16) Quienes consumen alimentos para usos médicos especiales tienen necesidades nutricionales diferentes de las del conjunto de la población. Expresar la información nutricional sobre el valor energético y la cantidad de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales en porcentaje de la ingesta diaria de referencia establecida para los adultos en general en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 induciría a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse.
- (17) Tampoco sería adecuado recurrir a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1924/2006 para promover alimentos para usos médicos especiales, ya que están destinados a pacientes aquejados de una enfermedad, trastorno o afección, que en ese sentido no forman parte de la población general. Además, los alimentos para usos médicos especiales se toman bajo supervisión médica y su consumo no debe fomentarse mediante declaraciones nutricionales y de propiedades saludables destinadas directamente a los consumidores. Por todo lo dicho, no deben permitirse las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en el caso de los alimentos para usos médicos especiales.
- (18) En los últimos años se vienen comercializando cada vez más productos como alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes. Estos productos se promocionan, a veces, mediante publicidad directamente dirigida a los consumidores, no sujeta a las restricciones que la legislación de la Unión impone a los preparados para lactantes y preparados de continuación. Con el fin de evitar posibles abusos relacionados con la clasificación inadecuada de los productos, reducir la confusión de los consumidores sobre la naturaleza de los diferentes productos que se les ofrecen y garantizar condiciones de competencia leal, procede introducir restricciones adicionales de etiquetado, presentación, publicidad y prácticas promocionales y comerciales de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes. Estas restricciones deben ser similares a las aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación para lactantes sanos, adaptándolas en función del uso previsto del producto y sin perjuicio de la necesidad de informar a los pacientes y a los profesionales de la salud para garantizar que dicho uso sea adecuado. Dado que los alimentos para usos médicos especiales deben utilizarse bajo supervisión médica, dichas restricciones no deben dificultar la comunicación de los operadores de empresas alimentarias con los profesionales de la salud, mientras que estos tienen que poder evaluar la idoneidad de los distintos productos para su uso previsto.
- (19) El artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, exige a los Estados miembros que velen por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlen y verifiquen que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Por ello, y para facilitar un control oficial eficaz de los alimentos para usos médicos especiales, los operadores de empresas alimentarias que los comercialicen deben facilitar a las autoridades nacionales competentes el modelo de la etiqueta utilizada y toda la información pertinente que se considere necesaria para demostrar el cumplimiento del presente Reglamento, salvo que los Estados miembros dispongan de otro sistema eficaz de vigilancia.
- (20) Para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse tres años después de su entrada en vigor. Teniendo en cuenta el número y la importancia de los nuevos requisitos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse a estos productos cuatro años después de su entrada en vigor.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Comercialización**

Solo podrán comercializarse los alimentos para usos médicos especiales que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

### **Requisitos de composición**

1. Los alimentos para usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:
  - a) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
  - b) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
  - c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento.

Los alimentos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta del paciente.

2. La formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.

3. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte A.

Los alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte B.

4. Los requisitos de composición establecidos en el anexo I se aplicarán a los alimentos para usos médicos especiales listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

#### *Artículo 3*

### **Requisitos relativos a los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad**

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «residuo»: el residuo de una sustancia activa a que se refiere el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, utilizada en un producto fitosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de dicho Reglamento, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de la degradación o reacción de la sustancia activa.

2. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad no contendrán residuos en niveles superiores a 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 II los límites máximos de residuos especificados en el mismo.

4. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad 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 III.

No obstante, a efectos de control, se considerará que no se han utilizado productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas enumeradas en el anexo III 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 alimentos para usos médicos especiales listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

#### Artículo 4

### Denominación del producto alimenticio

La denominación de los alimentos para usos médicos especiales será la establecida en el anexo IV.

#### Artículo 5

### Requisitos específicos sobre información alimentaria

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los alimentos para usos médicos especiales cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 1169/2011.

2. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente:

- a) una mención de que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica;
- b) una mención de si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
- c) si procede, una mención de que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
- d) si procede, una mención de que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por la enfermedad, trastorno o afección para los que vaya destinado;
- e) la mención «Para el manejo dietético de...» en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado;
- f) si procede, una mención sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones;
- g) una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado, en particular, según proceda, en lo que se refiere al especial proceso de fabricación y formulación, a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, así como la justificación para el uso del producto;
- h) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral;
- i) las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

Las menciones a que se hace referencia en las letras a) a d) irán precedidas de las palabras «Aviso importante» o su equivalente.

3. El artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 también se aplicará a las menciones obligatorias adicionales a que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo.

*Artículo 6***Requisitos específicos sobre la información nutricional**

1. Además de la información a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente:
  - a) la cantidad de todas las vitaminas y sustancias minerales enumeradas en el anexo I del presente Reglamento que contiene el producto;
  - b) la cantidad de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes que contiene el producto, cuya mención sería necesaria para el uso adecuado previsto del producto;
  - c) información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda;
  - d) información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas o los hidrolizados de proteínas que contiene el producto.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la información incluida en la información nutricional obligatoria en los alimentos para usos médicos especiales no se repetirá en el etiquetado.
3. La información nutricional será obligatoria en todos los alimentos para usos médicos especiales, independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente.
4. Los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se aplicarán a todos los nutrientes que figuren en la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales corresponderán al alimento tal como se vende y, en su caso, al alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales no se expresará como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en el anexo XIII de dicho Reglamento.
7. Las menciones contenidas en la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales y que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se presentará después de la entrada correspondiente 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) n° 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 del mismo.

La indicación de la cantidad de sodio figurará junto con los demás minerales y podrá repetirse junto a la indicación del contenido de sal como sigue: «Sal: X g (de los cuales sodio: Y mg)».

*Artículo 7***Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables**

No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos para usos médicos especiales.

*Artículo 8***Requisitos específicos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes**

1. Todas las menciones obligatorias en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no contendrán imágenes de lactantes, ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso del producto.

Sin embargo, se permitirán representaciones gráficas que faciliten la identificación del producto e ilustren el método de preparación.

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión y que los consumidores los distingan claramente unos de otros, como también de los preparados para lactantes y preparados de continuación, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

4. La publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los 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.

Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 no impedirá la difusión de información destinada exclusivamente a los profesionales de la salud.

5. Se prohíben 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 alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, así como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

6. Se prohíbe a los fabricantes y los distribuidores de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes proporcionar al público en general y a las embarazadas, madres o a los miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción.

#### *Artículo 9*

#### **Notificación**

Cuando introduzca en el mercado alimentos para usos médicos especiales, 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 10*

#### **Directiva 1999/21/CE**

De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 609/2013, queda derogada la Directiva 1999/21/CE a partir del 22 de febrero de 2019. No obstante, la Directiva 1999/21/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2020 a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

Las referencias a la Directiva 1999/21/CE en otros actos se entenderán hechas al presente Reglamento, de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo primero.

#### *Artículo 11*

#### **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*.

Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2019, excepto por lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020.

A efectos del artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 609/2013, en el caso de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, 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.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_



## ANEXO I

## REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 3

## PARTE A

**Alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes**

1. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra a), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1.
2. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra b), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra c), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos para usos médicos especiales elaborados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán las disposiciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión <sup>(1)</sup> relativas a otros nutrientes y aplicables, según proceda, a los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

Cuadro 1

**Valores de vitaminas y minerales en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
<b>Vitaminas</b>				
Vitamina A (µg-ER) <sup>(1)</sup>	16,7	43	70	180
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B <sub>6</sub> (µg)	4,8	72	20	300
Niacina (mg) <sup>(2)</sup>	0,1	0,72	0,4	3
Folato (µg-DFE) <sup>(3)</sup>	3,6	11,4	15	47,6

<sup>(1)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que completa el Reglamento (UE) n.º 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 (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-tocoferol) (4)	0,14	1,2	0,6	5

#### Minerales

Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcio (mg) (5)	12	60	50	250
Fósforo (mg) (6)	6	24	25	100
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	14,3	29	60	120
Yodo (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (mg)	0,24	24	1	100
Cromo (µg)	—	2,4	—	10
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	47,8	—	200

(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 de 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.

(5) La proporción molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2.

(6) Fósforo total

## PARTE B

**Alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes**

1. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra a), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2.
2. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra b), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra c), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, no superarán los especificados en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

Cuadro 2

**Valores de vitaminas y minerales en los alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes**

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
<b>Vitaminas</b>				
Vitamina A (µg-ER)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (!)	0,5	2,5/3 (!)
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados en ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados en ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
<b>Minerales</b>				
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potasio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Yodo (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenio (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganeso (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Flúor (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> En el caso de los productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.

## ANEXO II

## SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 3, APARTADO 3

Nombre químico de la sustancia	Límite máximo de residuos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metilo/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metilo (individualmente o combinados, expresados en demeton-S-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinil, expresada en fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

## ANEXO III

## SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 3, APARTADO 4

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Aldrin y dieldrin, expresadas como dieldrin
Disulfoton (suma de disulfoton, disulfoton sulfóxido y disulfoton sulfona, expresada como disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (suma de fensulfotion, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotion)
Fentin, expresado como catión trifenil estaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresados como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofenol
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

## ANEXO IV

## DENOMINACIÓN CONTEMPLADA EN EL ARTÍCULO 4

La denominación de los alimentos para usos médicos especiales será respectivamente:

- en búlgaro: «Храни за специални медицински цели»,
  - en español: «Alimento para usos médicos especiales»,
  - en checo: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
  - en danés: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
  - en alemán: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
  - en estonio: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
  - en griego: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
  - en inglés: «Food for special medical purposes»,
  - en francés: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
  - en croata: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
  - en italiano: «Alimento a fini medici speciali»,
  - en letón: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
  - en lituano: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
  - en húngaro: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
  - en maltés: «Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali»,
  - en neerlandés: «Voeding voor medisch gebruik»,
  - en polaco: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
  - en portugués: «Alimento para fins medicinais específicos»,
  - en rumano: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
  - en eslovaco: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
  - en esloveno: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
  - en finés: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
  - en sueco: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».
-