

ANEXO

Cuadro de cuantías mínimas de las pensiones de MUNPAL para el año 1993

Clase de pensión	Titulares	
	Con cónyuge a cargo — Pesetas/mes	Sin cónyuge a cargo — Pesetas/mes
Jubilación	55.725	47.360
Viudedad:		
Mayores de sesenta y cinco años o menores con hijos a cargo sin derecho propio a pensión de orfandad	—	47.360
Menores de sesenta y cinco años sin hijos a cargo o con hijos con derecho propio a pensión de orfandad:		
Entre sesenta y sesenta y cuatro años	—	41.335
Menores de sesenta años ...	—	31.530
A favor de otros familiares:		
Mayores de sesenta y cinco años	—	36.085
Menores de sesenta y cinco años	—	31.530
Orfandad:		
Reconocidas al amparo del Texto Refundido de la Ley de Clases Pasivas:		
Cuando concurren con pensión de viudedad, por beneficiario	—	15.765
Máximo	—	31.530
		n
Cuando no concurren con pensión de viudedad	—	31.530
		n

Siendo n = número de beneficiarios.

MINISTERIO DE RELACIONES CON LAS CORTES Y DE LA SECRETARIA DEL GOBIERNO

836 REAL DECRETO 1408/1992, de 20 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de prepa-

rados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificado por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero; 1424/1982, de 18 de junio; 2353/1986, de 10 de octubre; 1426/1988, de 25 de noviembre, y 1809/1991, de 13 de diciembre, incluye en su articulado la regulación de los preparados para lactantes.

La publicación por la Comisión de las Comunidades Europeas de la Directiva 91/321/CEE, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación hace necesario dictar, en desarrollo de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, una Reglamentación Técnico-Sanitaria específica que regule los citados preparados.

Dado que la composición básica de dichos productos debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, tal y como han sido determinadas con arreglo a datos científicos generalmente aceptados, se considera de gran trascendencia sanitaria su regulación, al tiempo que se cumple con lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, de 3 de mayo, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, transpuesta al derecho interno español por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre.

Por lo que se refiere a la inscripción de estos productos en el Registro General Sanitario de Alimentos, la Directiva 91/321/CEE en relación con la 89/398/CEE y el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, no establece la exigencia de información previa a su comercialización, no siendo, por tanto, de aplicación a ellos lo dispuesto en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Este Real Decreto recoge asimismo las recomendaciones del Codex Alimentarius en su Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, adoptado por la 34 Asamblea Mundial de Salud, indicando expresamente, en base a lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 8 de la Directiva que se transpone, las prohibiciones que en materia de rotulación, etiquetado, publicidad e información deben aplicarse a los productos que afectan a lactantes y otros grupos con necesidades nutricionales especiales.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, a excepción del artículo 11 que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo, y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de noviembre de 1992,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Disposición adicional única.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, a excepción del artículo 11 que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en los

artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única.

Los preparados para lactantes y los preparados para postlactantes (que respondan a la definición de «preparados de continuación» que figura en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que se aprueba) elaborados conforme a lo dispuesto en la Reglamentación Técnico-Sanitaria de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, podrán seguir comercializándose como máximo hasta el 1 de junio de 1994.

Disposición final primera.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición final segunda.

1. Se autoriza al Ministro de Sanidad y Consumo para que mediante Orden ministerial, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria regule las siguientes materias:

1.1 Criterios de pureza de las sustancias que se pueden utilizar en la elaboración de los preparados para lactantes y preparados de continuación, enumeradas en el anexo III.

1.2 Lista positiva de aditivos autorizados para su uso en la fabricación de los mismos.

1.3 Límites máximos tolerados de sustancias contaminantes.

2. Los criterios microbiológicos que deben cumplir los preparados para lactantes y preparados de continuación son los que están fijados en el artículo 12 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales. Los citados criterios microbiológicos podrán ser modificados por el Ministro de Sanidad y Consumo mediante Orden ministerial, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, en caso de que posteriores conocimientos científicos o técnicos lo aconsejen y para mantener su adecuación a la normativa de la Comunidad Económica Europea, siendo permanentemente revisables por razones de salud pública.

Disposición derogatoria única.

Queda derogado de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y modificada por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero; 1424/1982, de 18 de junio; 2353/1986, de 10 de octubre; 1426/1988, de 25 de noviembre, y 1809/1991, de 13 de diciembre, lo siguiente:

a) El apartado 3.1.1:1.1 del artículo 3.

b) El apartado 3.1.1.1.2 del artículo 3, en lo que se refiere a los productos que respondan a la definición de preparados de continuación que figura en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que se aprueba.

c) Los apartados 5.2 y 5.6 del artículo 5.

d) Los apartados 14.1, 14.2 y 14.3 del artículo 14, excepto el epígrafe 14.3.1, en lo que se refiere a los alimentos para postlactantes distintos de los preparados de continuación.

e) El apartado 14.4 del artículo 14, en lo que se refiere a los preparados para postlactantes que respondan a la definición de preparados de continuación que figura en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que se aprueba.

f) El artículo 15.

g) El primer guión del epígrafe 20.7.1 del artículo 20.

Así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que éste aprueba.

Dado en Madrid a 20 de noviembre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes
y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

REGLAMENTACION TECNICO-SANITARIA ESPECIFICA DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACION

Capítulo I

Ambito de aplicación

Artículo 1. *Ambito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por finalidad definir lo que se entiende por preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a los niños sanos y establecer los requisitos de composición, etiquetado, publicidad e información de los mismos.

Capítulo II

Definiciones

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

2.1 «Lactantes»: Los niños que tengan menos de doce meses.

2.2 «Niños de corta edad»: Los niños entre uno y tres años de edad.

2.3 «Preparados para lactantes»: Los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento hasta los primeros cuatro a seis meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de esta categoría de personas.

2.4 «Preparados de continuación»: Los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de esta categoría de personas.

Capítulo III

Elaboración y composición

Artículo 3. *Preparados para lactantes.*

3.1 Se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteicas definidas en los anexos de esta Reglamentación, y de otros ingredientes alimenticios, cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes

desde el nacimiento haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

3.2 Deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en el anexo I.

Artículo 4. *Preparados de continuación.*

4.1 Se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteicas definidas en los anexos de esta Reglamentación y de otros ingredientes alimenticios, cuya adecuación, para la alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad, haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

4.2 Deberán ajustarse a los criterios de composición establecidos en el anexo II.

Artículo 5. *Prohibiciones y limitaciones.*

5.1 Preparados para lactantes.

Ningún 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 cuatro a seis meses de vida.

5.2 Preparados para lactantes y preparados de continuación.

5.2.1 Sólo podrán ser comercializados si se ajustan a las definiciones y normas establecidas en esta Reglamentación.

5.2.2 Deberán respetarse en su elaboración y composición las prohibiciones y limitaciones sobre el empleo de ingredientes alimenticios establecidas en los anexos I y II.

5.2.3 Sólo las sustancias en el anexo III podrán utilizarse en su elaboración, con el fin de satisfacer las necesidades de:

- a) Sustancias minerales.
- b) Vitaminas.
- c) Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados.
- d) Otras sustancias con fines nutritivos especiales.

5.2.4 No contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes a los que están destinados.

5.2.5 La preparación del producto listo para el consumo sólo deberá requerir, en su caso, la adición de agua.

Capítulo IV

Etiquetado, publicidad e información

Artículo 6. *Etiquetado.*

El etiquetado y la rotulación de los envases deberán cumplir lo dispuesto en la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, con los siguientes requisitos, restricciones y prohibiciones:

6.1 Denominación del producto.

Los productos a que se refieren los apartados 2.3 y 2.4 del artículo 2 de esta Reglamentación, se comercializarán con las denominaciones «Preparados para lactantes» y «Preparados de continuación» respectivamente.

Sin embargo, la denominación de los alimentos elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca, será la siguiente: «Leche para lactantes» y «Leche de continuación».

6.2 Además deberán figurar los datos obligatorios siguientes:

6.2.1 En los preparados para lactantes:

6.2.1.1 Una indicación precisando que el producto es adecuado para la alimentación especial de lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados.

6.2.1.2 En el caso de que estos productos no estén enriquecidos con hierro, una indicación precisando que cuando el producto se administre a niños mayores de cuatro meses las necesidades totales de hierro de los mismos deben satisfacerse mediante otras fuentes adecuadas.

6.2.2 En los preparados de continuación:

Una indicación precisando que el producto es adecuado únicamente para la alimentación especial de niños mayores de cuatro meses, que sólo debe ser parte de una dieta diversificada y que no debe utilizarse como sustitutivo de la leche materna durante los primeros cuatro meses de vida.

6.2.3 En el caso de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación:

6.2.3.1 El valor energético disponible, expresado en kilojulios y kilocalorías, y el contenido de hidratos de carbono, proteínas y grasas por 100 mililitros del producto, listo para el consumo.

6.2.3.2 La cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en el anexo I y en el anexo II respectivamente y, cuando proceda, de colina, inositol y carnitina por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo.

6.2.3.3 Las instrucciones relativas a la correcta preparación del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud en el caso de una preparación inadecuada. Se permite la utilización de representaciones gráficas que ilustren el método de preparación.

6.2.4 El etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no desfavorezca el recurso a la lactancia materna. Se prohíbe la utilización de los términos «humanizado», «maternizado», u otros similares. El término «adaptado» se podrá utilizar sólo de acuerdo con lo indicado en el párrafo 6.2.6 y el párrafo 1 del anexo IV.

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

6.2.5 El etiquetado de los preparados para lactantes deberá llevar, también las siguientes indicaciones obligatorias precedidas de las palabras «Aviso importante» u otras equivalentes:

6.2.5.1 Una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna.

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

6.2.6 En los preparados para lactantes, el etiquetado podrá llevar una indicación sobre la composición especial del producto, sólo en los casos indicados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.

6.2.7 Los requisitos, prohibiciones y restricciones a los que se refieren los párrafos 6.2.4, 6.2.5 y 6.2.6, serán aplicables también a:

6.2.7.1 La presentación de los productos de que se trate, en particular, su forma, apariencia y envase, el material de envase utilizado, la forma en que estén dispuestos y el medio en que se exponen.

6.2.7.2 La publicidad.

Artículo 7. *Publicidad.*

7.1 La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas.

7.2 Los anuncios de los preparados para lactantes cumplirán las condiciones establecidas en los párrafos 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6 y 6.2.7.2 del artículo 6 y contendrán únicamente información objetiva de carácter científico. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

7.3 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 preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

7.4 Se prohíbe a los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes proporcionar al público en general, a las mujeres embarazadas, madres o miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Artículo 8. *Información.*

8.1 Las Administraciones Sanitarias velarán para que la información sobre alimentación de lactantes y niños de corta edad, en materia de planificación, suministro, concepción y difusión de información, así como de control, que se suministre a las familias y personas relacionadas con la nutrición de los mismos sea objetiva y coherente.

8.2 Las Administraciones Sanitarias velarán para que el material informativo y educativo, escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de los lactantes y destinado a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y de niños de corta edad, incluya informaciones claras sobre los puntos siguientes:

8.2.1 Ventajas y superioridad de la lactancia materna:

8.2.2 Nutrición materna y forma de prepararse para la lactancia y continuación de la misma.

8.2.3 Posible efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna.

8.2.4 Dificultad de rectificar la decisión de no amamantar.

8.2.5 En su caso, el empleo adecuado de los preparados para lactantes, ya sean de fabricación industrial o de preparación casera.

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

Capítulo V

Donaciones

Artículo 9. *Donaciones.*

9.1 Las Administraciones Sanitarias velarán para que las donaciones de equipos o material informativo o educativo por parte de fabricantes o distribuidores sólo se efectúe a instancias y previa aprobación escrita de las citadas Administraciones. Tales equipos o materiales podrán llevar el nombre o el distintivo de la empresa donante, pero no deberán hacer referencia alguna a marca específica de preparado para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.

9.2 Las Administraciones Sanitarias velarán para que las donaciones o ventas a bajo precio de partidas de preparados para lactantes a instituciones u organizaciones, para su utilización en éstas o para su distribución fuera de ellas, sólo se destinen o distribuyan a lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y únicamente durante el período que dichos lactantes lo requieran.

Capítulo VI

Registro General Sanitario de Alimentos

Artículo 10. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

A los preparados regulados por la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria, no les será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Capítulo VII

Exportación e importación

Artículo 11. *Exportación e importación.*

11.1 Los productos contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la CEE y no cumplan lo dispuesto en esta disposición llevarán impresa en su embalaje la palabra «export». Además su etiqueta deberá llevar la palabra «export», o cualquier otro signo que reglamentariamente se indique y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

11.2 Los productos importados provenientes de países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea deberán cumplir las exigencias establecidas en la presente disposición.

Capítulo VIII

Responsabilidades y régimen sancionador

Artículo 12. *Responsabilidades y régimen sancionador.*

Las responsabilidades, así como las sanciones a imponer por las infracciones que se cometieran se regularán por lo dispuesto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y a lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

ANEXO I

Composición básica de los preparados para lactantes cuando se reconstituyen de acuerdo con las instrucciones del fabricante

Los valores indicados se refieren a los productos listos para el consumo.

1. Energía:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
250 kJ (60 kcal/100 ml)	315 kJ (75 kcal/100 ml)

2. Proteínas:

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,38) para las proteínas procedentes de la leche de vaca.

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,25) para las proteínas procedente de la soja.

2.1 Preparados elaborados a partir de proteínas contenidas en la leche de vaca sin modificar:

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

El índice químico de las proteínas presentes será equivalente a, por lo menos, el 80 por 100 del de la proteína de referencia (leche humana, tal y como se define en el anexo VI); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de metionina y cistina podrán sumarse juntas.

El «índice químico» será la proporción más baja entre la cantidad de cada uno de los aminoácidos esenciales de la proteína de prueba y la cantidad de cada uno de los correspondientes aminoácidos de la proteína de referencia.

2.2 Preparados elaborados a partir de las proteínas contenidas en la leche de vaca modificada (alteración de la proporción proteínas del suero/caseína):

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Para un valor energético equivalente, el preparado contendrá una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (la leche humana, tal y como se define en el anexo V).

2.3 Preparados elaborados a partir de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de leche de vaca:

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

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

El «índice químico» será igual a, por lo menos, el 80 por 100 del de la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo VI).

Para un valor energético equivalente, el preparado contendrá una cantidad disponible de metionina equivalente por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (leche materna, tal y como se define en el anexo V).

El contenido de L-carnitina será por lo menos equivalente a 1,8 µmoles/100 kJ (7,5 µmoles/100 kcal).

2.4 En todos los casos se permitirá la adición de aminoácidos sólo para mejorar el valor nutritivo de las

proteínas y, únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.

3. Grasas:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1 Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

- Aceite de sésamo.
- Aceite de algodón.
- Materias grasas que contengan más del 8 por 100 de isómeros trans de ácidos grasos.

3.2 Acido láurico:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	15 por 100 del contenido total de materia grasa.

3.3 Acido mirístico:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	15 por 100 del contenido total de materia grasa.

3.4 Acido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos):

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal)

4. Hidratos de carbono:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1 Sólo podrán utilizarse los hidratos de carbono siguientes:

- Lactosa.
- Maltosa.
- Sacarosa.
- Malto-dextrina.
- Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado.
- Almidón pretostado
- Almidón gelatinizado

} originariamente sin gluten.

4.2 Lactosa:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)	—

Esta disposición no será aplicable a los preparados en los que las proteínas de soja supongan más del 50 por 100 del total del contenido en proteínas.

4.3 Sacarosa:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	20 por 100 del contenido total de hidratos de carbono.

4.4 Almidón pretostado o almidón gelatinizado:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	2 g/100 ml y 30 por 100 del contenido total de hidratos de carbono.

5. Sustancias minerales:

5.1 Preparados elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potasio (mg)	15	35	60	145
Cloro (mg)	12	29	50	125
Calcio (mg)	12	—	50	—
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	4,8	19	20	80
Iodo (µg)	1,2	—	5	—

(1) Límite aplicable a los preparados a los que se les ha añadido hierro.

La relación calcio/fósforo no será inferior a 1,2 ni superior a 2,0.

5.2 Preparados elaborados a partir de proteínas de soja o consistentes en una mezcla de éstas con las proteínas de la leche de vaca.

Serán aplicables todos los requisitos del punto 5.1 excepto los relativos al hierro y al cinc que serán de la siguiente forma:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,25	0,5	1	2
Cinc (mg)	0,18	0,6	0,75	2,4

6. Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) (1) ...	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5
Vitamina B ₁ (µg)	10	—	40	—
Vitamina B ₂ (µg)	14	—	60	—
Niacina (µg-EN) (3)	60	—	250	—
Acido pantoténico (µg)	70	—	300	—
Vitamina B ₆ (µg)	9	—	35	—
Biotina (µg)	0,4	—	1,5	—
Acido fólico (µg)	1	—	4	—
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	—	0,1	—
Vitamina C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamina K (µg)	1	—	4	—

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina E (mgα-ET) (4) .	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles.	—	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles.	—

(1) ER = Todo equivalente de *trans* retinol.

(2) En forma de colecalfiferol del que 10 µg = 400 U.I. de vitamina D.

(3) EN = Equivalente de niacina = mg ácido nicotínico + mg triptófano/60.

(4) α-ET = Equivalente de d-α-Tocoferol.

ANEXO II

Composición básica de los preparados de continuación cuando se reconstituyen según las instrucciones del fabricante

Los valores indicados se refieren al producto listo para el consumo.

1. Energía:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)	335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml)

2. Proteínas:

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,38) para las proteínas de la leche de vaca.
(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,25) para las proteínas de soja.

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal)	1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)

El índice químico de las proteínas presentes será, por lo menos, equivalente al 80 por 100 del de la proteína de referencia (la caseína, tal y como se define en el anexo VI).

El «índice químico» consistirá en la relación menor de las existentes entre la cantidad de cada uno de los aminoácidos esenciales de la proteína de prueba y la cantidad de cada uno de los correspondientes aminoácidos de la proteína de referencia.

En el caso de preparados de continuación elaborados a partir de las proteínas de soja o bien de una mezcla de éstas con las proteínas de la leche de vaca, sólo se utilizarán los aislados de proteínas procedentes de la soja.

Podrán añadirse aminoácidos a los preparados de continuación con el fin de aumentar el valor nutritivo de las proteínas y siempre en la proporción necesaria para tal fin.

3. Grasas:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal)	1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal)

3.1 Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

- Aceite de sésamo.
- Aceite de algodón.
- Materias grasas que contengan más del 8 por 100 de isómeros trans de ácidos grasos.

3.2 Acido láurico:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	15 por 100 del contenido total de materias grasas.

3.3 Acido mirístico:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	15 por 100 del contenido total de materias grasas.

3.4 Acido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos):

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	—

Este límite es únicamente aplicado a los preparados de continuación que contengan aceites vegetales.

4. Hidratos de carbono:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal)	3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

4.1 Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten:

4.2 Lactosa:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	—

Esta disposición no es aplicable a los preparados de continuación en los que las proteínas de soja supongan más del 50 por 100 del total del contenido en proteínas.

4.3 Sacarosa, fructosa, miel:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
—	Por separado o en conjunto: 20 por 100 del contenido total de hidratos de carbono.

5. Sustancias minerales:

5.1

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,25	0,5	1	2
Iodo (µg)	1,2	—	5	—

5.2 Cinc:

5.2.1 Preparados de continuación elaborados totalmente a partir de la leche de vaca:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal)	—

5.2.2 Preparados de continuación que contengan proteínas de soja o una mezcla de éstas con leche de vaca:

<i>Mínimo:</i>	<i>Máximo:</i>
0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal)	—

5.3 Otras sustancias minerales:

Las concentraciones serán por lo menos equivalentes a las encontradas normalmente en la leche de vaca, rebajadas, cuando proceda en la misma relación que la concentración de proteínas del preparado de continuación respecto de la leche de vaca. En el anexo VII se incluye, a título orientativo, la composición típica de la leche de vaca.

5.4 La relación calcio/fósforo no deberá sobrepasar 2,0.

6. Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (mg)	1,9	—	8	—
Vitamina E (mg-ET) (3) ..	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles.	—	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles.	—

(1) ER = Todo equivalente de trans retinol.

(2) En forma de coilecalciferol, del que 10 µg = 400 U.I. de vitamina D.

(3) α-ET = Equivalente de d-α-tocoferol.

ANEXO III

Sustancias nutritivas

1. Vitaminas:

Vitamina	Sustancia permitida
Vitamina A	Retinol (DCI). Retinol acetato.

Vitamina	Sustancia permitida
Vitamina D	Retinol palmitato. Beta-Caroteno. Vitamina D ₂ (ergocalciferol) (DCI). Vitamina D ₃ (ergocalciferol) (DCI).
Vitamina B ₁	Tiamina clorhidrato (DCI). Tiamina mononitrato (DCI).
Vitamina B ₂	Riboflavina (DCI). Riboflavina-5'-fosfato sódico.
Niacina	Nicotinamida. Acido nicotínico (DCI).
Vitamina B ₆	Piridoxina clorhidrato (DCI). Piridoxina-5'-fosfato.
Acido fólico	Folatos.
Acido pantoténico	D-pantotenato cálcico. D-pantotenato sódico. Dexpantenol.
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina. Hidroxicobalamina.
Biotina	D-Biotina.
Vitamina C	Acido L-ascórbico. L-ascorbato sódico. L-ascorbato cálcico. Acido 6 palmitil-L-ascórbico (palmito de ascorbilo). Ascorbato potásico.
Vitamina E	D-alfa tocoferol. DL-alfa tocoferol. D-alfa acetato de tocoferol. DL-alfa acetato de tocoferol.
Vitamina K	Fitomenadiona (DCI) (Filoquinona).

DCI: Denominación Común Internacional.

2. Sustancias minerales:

Sustancias minerales	Sales permitidas
Calcio (Ca)	Carbonato de calcio. Cloruro de calcio. Sales de calcio del ácido cítrico. Gluconato de calcio. Glicerofosfato de calcio. Lactato de calcio. Sales de calcio del ácido ortofosfórico. Hidróxido de calcio.
Magnesio (Mg)	Carbonato de magnesio. Cloruro de magnesio. Oxido de magnesio. Ortofosfatos de magnesio. Sulfato de magnesio. Gluconato de magnesio. Hidróxido de magnesio. Citratos de magnesio.
Hierro (Fe)	Citrato ferroso. Gluconato ferroso. Lactato ferroso. Sulfato ferroso. Citrato amónico férrico. Fumarato ferroso. Difosfato férrico.
Cobre (Cu)	Citrato cúprico. Gluconato cúprico. Sulfato cúprico.

Sustancias minerales	Sales permitidas
Iodo (I)	Complejo cobre-lisina. Carbonato cúprico. Ioduro de potasio. Ioduro de sodio. Iodato de potasio.
Cinc (Zn)	Acetato de cinc. Cloruro de cinc. Lactato de cinc. Sulfato de cinc. Citrato de cinc. Gluconato de cinc. Oxido de cinc.
Manganeso (Mn)	Carbonato de manganeso. Cloruro de manganeso. Citrato de manganeso. Sulfato de manganeso. Gluconato de manganeso.
Sodio (Na)	Bicarbonato de sodio. Cloruro de sodio. Citrato de sodio. Gluconato de sodio. Carbonato de sodio. Lactato de sodio. Fosfato monobásico de sodio. Fosfato dibásico de sodio. Fosfato tribásico de sodio. Hidróxido de sodio.
Potasio (K)	Bicarbonato de potasio. Carbonato de potasio. Cloruro de potasio. Citratos de potasio. Gluconato de potasio. Lactato de potasio. Ortofosfatos de potasio. Hidróxido de potasio.

3. Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados:

L-arginina y su clorhidrato.
L-cistina y su clorhidrato.
L-histidina y su clorhidrato.
L-isoleucina y su clorhidrato.
L-leucina y su clorhidrato.
L-lisina y su clorhidrato.
L-cisteína y su clorhidrato.
L-metionina.
L-fenilalanina.
L-treonina.
L-triptófano.
L-tirosina.
L-valina.
L-carnitina y su clorhidrato.
Taurina.

4. Otros:

Colina.
Cloruro de colina.
Citrato de colina.
Bitartrato de colina.
Inositol.

ANEXO IV**Criterios de composición de los preparados para lactantes que autorizan la correspondiente declaración**

Declaración relativa a	Condiciones que autorizan la declaración
1. Proteínas adaptadas.	El contenido en proteínas es inferior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) y la relación entre las proteínas del suero/caseína no es inferior a 1,0.
2. Bajo contenido en sodio	El contenido en sodio es inferior a 9 mg/100 kJ (939 mg/100 kcal).
3. Ausencia de sacarosa.	No contiene sacarosa.
4. Únicamente lactosa..	La lactosa es el único hidrato de carbono presente.
5. Ausencia de lactosa.	No contiene lactosa (1).
6. Enriquecimiento con hierro	Con adición de hierro.

(1) Cuando sea determinada por un método cuyos límites de detección se establecerán más adelante.

ANEXO V**Aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna**

A los fines de esta Reglamentación, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

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

(1) 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO VI**Composición de aminoácidos de la caseína de la leche materna**

La composición de aminoácidos de la caseína y de las proteínas procedentes de la leche materna (g/100 g de proteínas) es la siguiente:

	Caseína (1)	Leche materna (1)
Arginina	3,7	3,8
Cistina	0,3	1,3
Histidina	2,9	2,5
Isoleucina	5,4	4,0
Leucina	9,5	8,5
Lisina	8,1	6,7

	Caseína (1)	Leche materna (1)
Metionina	2,8	1,6
Fenilalanina	5,2	3,4
Treonina	4,7	4,4
Triptófano	1,6	1,7
Tirosina	5,8	3,2
Valina	6,7	4,5

(1) Contenido en aminoácidos de los alimentos y datos biológicos sobre las proteínas. Estudios nutricionales de la FAO, número 24, Roma 1970, puntos 375 y 383.

ANEXO VII**Sustancias minerales de la leche de vaca**

Como orientación, el contenido en sustancias minerales de la leche de vaca expresado por cada 100 g de sólidos no grasos y por gramo de proteínas, es el siguiente:

	Por 100 g SNG (1)	Por g de proteínas
Sodio (mg)	550	15
Potasio (mg)	1.680	43
Cloro (mg)	1.050	28
Calcio (mg)	1.350	35
Fósforo (mg)	1.070	28
Magnesio (mg)	135	3,5
Cobre (µg)	225	6
Iodo	NE (2)	NE (2)

(1) SNG: «Sólidos no grasos».

(2) NE: No especificado, varía dependiendo de la estación y de las condiciones de cría de ganado.

837

REAL DECRETO 1436/1992, de 27 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria por la que se establecen los requisitos relativos a la producción y a los intercambios intracomunitarios de carnes picadas, de carnes en trozos de menos de 100 gramos y de preparados de carnes destinados al consumo humano directo o a la industria y por el que se modifican las Normas Técnico-Sanitarias y la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobadas, respectivamente, por los Reales Decretos 1728/1987, de 23 de diciembre, y 644/1989, de 19 de mayo.

Como consecuencia de la adhesión de España a la Comunidad Económica Europea, ha sido necesario efectuar la adecuación de la normativa nacional a lo dispuesto en la Directiva del Consejo 88/657/CEE, de 14 de diciembre de 1988.

Los requisitos sanitarios a los que deben responder las carnes picadas, las carnes en trozos de menos de 100 gramos y los preparados de carne, hacen preciso fijar las prescripciones relativas a la preparación, al envasado, al embalaje, al almacenamiento y al transporte de dichas carnes.

Las disposiciones que regulan en nuestro país la producción y comercialización de estos productos vienen establecidas, entre otras, por la Reglamentación Técnico-Sanitaria de industrias, almacenes al por mayor y envasadores de productos y derivados cárnicos elaborados y de los establecimientos de comercio al por menor