

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

9289 *REIAL DECRET 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació.*

El Reial decret 1809/1991, de 13 de desembre, pel qual es modifica la reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç de preparats per a règims dietètics i/o especials, va incorporar a l'ordenament jurídic intern les disposicions de la Directiva 89/398/CEE del Consell, de 3 de maig de 1989, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres sobre els productes alimentaris destinats a una alimentació especial. Aquesta va enumerar al seu annex la relació de productes que s'haurien de regular per mitjà d'una normativa específica.

En compliment d'aquesta previsió, la Comissió Europea va adoptar la Directiva 91/321/CEE, de la Comissió, de 14 de maig de 1991, relativa als preparats per a lactants i preparats de continuació, que va ser incorporada a l'ordenament jurídic intern mitjançant l'adopció del Reial decret 1408/1992, de 20 de novembre, pel qual s'aprova la reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació. Els dos textos normatius van ser objecte de modificacions successives, i la normativa vigent està constituïda pel Reial decret 72/1998, de 23 de gener, que aprova una nova reglamentació tecnicosanitària específica per als preparats per a lactants i preparats de continuació, que va fer una refosa de la normativa referida a aquesta matèria. Al seu torn, aquest Reial decret va ser objecte de modificacions posteriors.

Posteriorment, tenint en compte els debats en fòrums internacionals, en particular el Codex Alimentarius, i l'estat actual dels coneixements sobre els preparats per a lactants i preparats de continuació, la Comissió va aprovar la Directiva 2006/141/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2006, relativa als preparats per a lactants i preparats de continuació, i per la qual es modifica la Directiva 1999/21/CE, que suposa la regulació «ex novo» d'aquests productes en l'àmbit comunitari.

La nova Directiva comporta una sèrie de modificacions substancials a fi d'aportar-hi més claredat. Entre les modificacions introduïdes en aquesta disposició hem de destacar, entre d'altres, les que es refereixen a l'ús d'un únic factor de conversió per calcular el contingut proteic dels preparats per a lactants i els preparats de continuació, la definició de la composició bàsica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació fabricats a partir de proteïnes contingudes a la llet de vaca i a la de soja o barrejades, així com dels preparats per a lactants basats en hidrolitzats de proteïnes. Queden fora d'aquesta regulació els elaborats a partir d'altres fonts proteiques. Així mateix, s'estableix el requisit de notificació de comercialització dels preparats per a lactants amb la finalitat de facilitar el control oficial eficaç d'aquests productes.

Per això es fa necessari incorporar aquesta Directiva al nostre ordenament jurídic intern mitjançant una nova reglamentació tecnicosanitària específica que reguli les condicions per a la comercialització d'aquest tipus de productes. La incorporació de la Directiva 2006/141/CE és parcial, ja que el seu article 16 es refereix a la normativa específica dels aliments destinats a usos mèdics especials, per la qual cosa la seva transposició s'efectua mitjançant una altra disposició normativa.

Aquest Reial decret, que, com s'indica posteriorment, ha estat objecte d'informe previ de les comunitats autònomes, s'aprova mitjançant una norma reglamentària atès que el seu objecte és de caràcter marcadament tècnic, amb tendència a ser reiteradament modificat i que resulta un complement indispensable per assegurar el mínim comú denominador establert a les normes legals bàsiques. D'altra banda, s'ha de tenir en compte el fet que transposa una directiva comunitària, amb terminis d'incorporació al dret nacional

molt breus. Aquestes raons aconsellen que l'aprovació de les mesures que conté no es realitzi mitjançant una disposició legislativa.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola i d'acord amb el que estableixen els articles 40.2 i 40.4 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltades les comunitats autònomes i els sectors afectats, i ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Economia i Hisenda, d'Indústria, Turisme i Comerç i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 23 de maig de 2008,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte.*

La present reglamentació té com a finalitat definir el que s'entén per preparats per a lactants i preparats de continuació destinats als nens sans i establir els requisits de composició, etiquetatge i publicitat i informació d'aquests preparats.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes de la present disposició s'entén per:

1. Lactants: els nens que tenen menys de dotze mesos.
2. Nens petits: els nens entre un i tres anys d'edat.
3. Preparats per a lactants: els productes alimentaris destinats a l'alimentació especial dels lactants durant els primers mesos de vida, que satisfacin per si mateixos les necessitats nutritives d'aquests lactants fins a la introducció d'una alimentació complementària apropiada.
4. Preparats de continuació: els productes alimentaris destinats a l'alimentació especial dels lactants quan s'introdueixi una alimentació complementària apropiada que constitueixin el principal element líquid d'una dieta progressivament diversificada d'aquests lactants.
5. Residu de plaguicida: el residu contingut en els preparats per a lactants i en els preparats de continuació procedent d'un producte fitosanitari, inclosos els seus metabòlits i productes resultants de la seva degradació o reacció, definit a l'article 2.2 del Reial decret 2163/1994, de 4 de novembre, pel qual s'implanta el sistema harmonitzat i comunitari d'autorització per comercialitzar i utilitzar productes fitosanitaris.
6. Declaració, declaració nutricional, declaració de propietats saludables i declaració de reducció de risc de malaltia: les que apareixen definides a l'article 2.2.1, 4, 5 i 6 del Reglament (CE) núm. 1924/2006 del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments.

Article 3. *Elaboració i composició.*

1. Els preparats per a lactants han de complir les especificacions següents:
 - a) S'han d'elaborar, segons el cas, a partir de les fonts proteiques definides al punt 2 de l'annex I d'aquesta reglamentació i d'altres ingredients alimentaris l'adequació dels quals per a l'alimentació especial dels lactants des del naixement hagi estat determinada mitjançant dades científiques generalment acceptades. Aquesta adequació s'ha de demostrar mitjançant l'anàlisi sistemàtica de les dades disponibles sobre els beneficis esperats i les consideracions de seguretat i, si s'escau, mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades i generalment acceptades sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis.
 - b) S'han d'ajustar als criteris de composició especificats a l'annex I i les especificacions de l'annex V.

c) En el cas dels preparats per a lactants fabricats a partir de les proteïnes de la llet de vaca definides al punt 2.a) de l'annex I amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'adequació del preparat per a l'alimentació especial dels lactants s'ha de demostrar mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis.

d) En el cas dels preparats per a lactants fabricats a partir d'hidrolitzats de proteïnes definides al punt 2.b) de l'annex I amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adequació del preparat per a l'alimentació especial dels lactants s'ha de demostrar mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis, i ha de ser conforme a les especificacions pertinents establertes a l'annex VI.

2. Els preparats de continuació han de complir les especificacions següents:

a) S'han d'elaborar, segons el cas, a partir de les fonts proteiques definides al punt 2 de l'annex II d'aquesta reglamentació i d'altres ingredients alimentaris l'adequació dels quals per a l'alimentació especial dels lactants de més de sis mesos d'edat hagi estat determinada mitjançant dades científiques generalment acceptades. Aquesta adequació s'ha de demostrar mitjançant l'anàlisi sistemàtica de les dades disponibles sobre els beneficis esperats i les consideracions de seguretat i, si s'escau, mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades i generalment acceptades sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis.

b) S'han d'ajustar als criteris de composició establerts a l'annex II i les especificacions de l'annex V.

Article 4. *Prohibicions i limitacions generals.*

1. Només es poden comercialitzar els preparats per a lactants i els preparats de continuació que siguin conformes al que disposa aquest Reial decret. Cap altre producte, que no sigui un preparat per a lactants, es pot comercialitzar ni presentar com a adequat per satisfer per si mateix les necessitats nutricionals dels lactants sans, durant els primers mesos de vida fins a la introducció d'una alimentació complementària apropiada.

2. A més, els preparats per a lactants i preparats de continuació estan sotmesos a les prohibicions i limitacions següents:

a) Només es poden comercialitzar si s'ajusten a les definicions i normes que estableix aquesta reglamentació.

b) S'han de respectar en l'elaboració i la composició les prohibicions i limitacions sobre l'ús d'ingredients alimentaris establerts als annexos I i II.

c) En l'elaboració només es poden utilitzar les substàncies especificades a l'annex III, amb la finalitat de satisfer les necessitats de substàncies minerals, vitamines, aminoàcids i altres compostos nitrogenats i altres substàncies amb fins nutritius especials. A les substàncies enumerades a l'annex III s'hi han d'aplicar els criteris de puresa que estableix la legislació comunitària per a l'elaboració d'aliments diferents dels que preveu aquest Reial decret. La fabricació de productes alimentaris per a fins diferents dels previstos en la present disposició està subjecta als criteris de puresa de les substàncies que estableix la legislació comunitària sobre l'ús de les substàncies enumerades a l'annex III. En els casos de substàncies per a les quals la legislació comunitària no prevegi cap criteri de puresa, s'han d'aplicar els criteris de puresa generalment acceptats que recomanin els organismes internacionals fins que no s'adoptin criteris a nivell comunitari. No obstant això, es poden seguir aplicant les normes nacionals que estableixin criteris de puresa més estrictes que els recomanats pels organismes internacionals.

d) No han de contenir cap substància en una quantitat tal que posi en perill la salut dels lactants i els nens petits.

e) La preparació del producte llest per al consum només ha de requerir, si s'escau, l'addició d'aigua.

Article 5. *Limitacions d'ús de plaguicides.*

1. En els preparats per a lactants i preparats de continuació:

a) Els preparats per a lactants i els preparats de continuació no han de contenir residus de plaguicides en nivells superiors als 0,01 mg/kg de producte llest per al consum o reconstituït conforme a les instruccions del fabricant.

Els mètodes de determinació dels nivells de residus de plaguicides han de ser mètodes normalitzats generalment acceptats.

b) Pel que fa als plaguicides enumerats a l'annex IX, són aplicables els límits màxims per a residus de plaguicides o de metabòlits de plaguicides en els preparats per a lactants i preparats de continuació, especificats en aquest mateix annex, i s'han d'aplicar al producte llest per al consum o reconstituït conforme a les instruccions del fabricant.

2. En els productes agrícoles destinats a l'elaboració dels preparats per a lactants i preparats de continuació:

a) Els plaguicides inclosos a l'annex VIII no s'han d'utilitzar en els productes agrícoles destinats a l'elaboració de preparats per a lactants i preparats de continuació. No obstant això, als efectes de control:

1r Es considera que no s'han utilitzat els plaguicides que s'enumeren al quadre 1 de l'annex VIII si els seus residus no superen el nivell de 0,003 mg/kg de producte llest per al consum o reconstituït conforme a les instruccions del fabricant. Aquest nivell, que es considera el llindar de quantificació dels mètodes analítics, s'ha de revisar periòdicament en vista dels avenços tècnics.

2n Es considera que no s'han utilitzat els plaguicides que s'enumeren al quadre 2 de l'annex VIII si els seus residus no superen el nivell de 0,003 mg/kg de producte llest per al consum o reconstituït conforme a les instruccions del fabricant. Aquest nivell s'ha de revisar periòdicament en vista de les dades sobre contaminació ambiental.

Article 6. *Etiquetatge comú.*

1. Els productes a què es refereix l'article 2.3 i 4 d'aquesta reglamentació s'han de comercialitzar sota les denominacions de preparats per a lactants i preparats de continuació, respectivament.

Tanmateix, la denominació dels aliments elaborats totalment a partir de les proteïnes procedents de la llet de vaca és la següent: «llet per a lactants» i «llet de continuació».

2. L'etiquetatge dels productes als quals es refereix aquesta disposició ha de complir el que disposa el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

3. Els preparats per a lactants i els preparats de continuació s'han d'etiquetar de manera que els consumidors puguin fer una clara distinció entre els dos tipus de productes i s'eviti qualsevol risc de confusió entre ells.

4. En l'etiquetatge dels «preparats per a lactants» i «preparats de continuació» hi han de constar, a més, les dades següents:

a) El valor energètic disponible, expressat en quilojoules (kJ) i quilocalories (kcal) i el contingut en proteïnes, hidrats de carboni i greixos, expressats en forma numèrica, per cada 100 ml del producte llest per al consum.

b) La quantitat mitjana de cada substància mineral i de cada vitamina esmentades a l'annex I i a l'annex II, respectivament, i, quan correspongui, de colina, inositol i carnitina, expressada en forma numèrica per cada 100 ml del producte llest per al consum.

c) En l'etiquetatge d'aquests productes hi pot figurar, a més, la quantitat mitjana dels nutrients esmentats a l'annex III si aquesta indicació no està regulada pel que disposa el paràgraf b) de l'apartat 4 d'aquest article, expressada en forma numèrica per cada 100 mil·lilitres del producte llest per al consum.

d) L'etiquetatge ha d'estar dissenyat de forma que proporcioni la informació necessària sobre l'ús adequat dels productes i no ha de dissuadir la lactància materna, i queda prohibit fer servir els termes «humanitzat», «maternitzat», «adaptat» o altres de semblants.

e) Les instruccions relatives a la preparació correcta, l'emmagatzematge i l'eliminació del producte i una advertència sobre els riscos per a la salut que resulten d'una preparació i un emmagatzematge inadequats.

Article 7. Etiquetatge específic dels preparats per a lactants.

En l'etiquetatge dels preparats per a lactants hi han de constar, a més, específicament, les dades següents:

a) Una indicació que precisi que el producte és adequat per a l'alimentació especial de lactants des del naixement, quan no siguin alletats.

b) Una indicació relativa a la superioritat de la lactància materna i al fet que el producte s'ha d'utilitzar únicament per consell de persones independents qualificades en medicina, nutrició o farmàcia o d'altres professionals encarregats de l'assistència materna i infantil, precedides de la menció «Avis important» o una altra d'equivalent.

c) En l'etiquetatge no s'hi han d'incloure imatges de nens ni altres il·lustracions o textos que puguin idealitzar l'ús del producte. Tanmateix, poden portar representacions gràfiques que permetin una identificació fàcil del producte i il·lustrin el mètode de preparació.

d) L'etiquetatge d'aquests preparats només pot portar declaracions nutricionals i de propietats saludables en els casos enumerats a l'annex IV i d'acord amb les condicions que s'hi estableixen.

Article 8. Etiquetatge específic dels preparats de continuació.

En l'etiquetatge dels preparats de continuació hi han de constar, a més, les dades següents:

a) Una indicació que precisi que el producte és adequat únicament per a l'alimentació especial de nens de més de sis mesos, que només ha de ser part d'una dieta diversificada, i que no s'ha d'utilitzar com a substitutiu de la llet materna, durant els primers sis mesos de vida, i que la decisió d'iniciar l'alimentació complementària, inclosa qualsevol excepció respecte als sis mesos d'edat, s'ha d'adoptar únicament seguint el consell de persones independents, qualificades en medicina, nutrició o farmàcia o d'altres professionals encarregats de l'assistència materna i infantil, basant-se en les necessitats específiques de creixement i desenvolupament del lactant en qüestió.

b) En l'etiquetatge d'aquests productes hi pot constar, a més de la informació numèrica, informació sobre les vitamines i minerals inclosos a l'annex VII, expressats com a percentatge dels valors de referència allà indicats, per cada 100 ml del producte llest per al consum.

Article 9. Presentació i publicitat.

1. La publicitat dels preparats per a lactants s'ha de limitar a les publicacions especialitzades en l'assistència infantil i a les publicacions científiques.

2. Els anuncis dels preparats per a lactants han de complir les condicions establertes als articles 6.4.d), 7.b), 7.c) i 7.d) i únicament han de contenir informació objectiva de caràcter científic.

Aquesta informació no ha d'insinuar ni fer creure que l'alimentació amb biberó és equivalent o superior a la lactància materna.

3. Es prohibeix la publicitat en els llocs de venda, la distribució de mostres o el recurs a qualsevol altre mitjà de propaganda, dirigit a fomentar les vendes de preparats per a lactants directament al consumidor en els establiments detallistes, com ara exhibicions especials, cupons de descompte, primes, vendes especials, vendes de promoció o vendes acoblades.

4. Es prohibeix als fabricants o distribuïdors de preparats per a lactants proporcionar al públic en general, a les dones embarassades, mares o membres de la seva família, productes per sota del preu de cost o per un preu simbòlic, mostres ni cap altre obsequi de

promoció, ja sigui directament o indirectament a través dels serveis sanitaris o del personal sanitari.

5. Els requisits, prohibicions i restriccions als quals es refereixen els articles 6.3, 6.4.d) i 7.a), 7.b), 7.c) i 7.d) també són aplicables a:

a) La presentació dels productes de què es tracti, en particular, la seva forma, aparença i envàs, el material d'envasament utilitzat, la forma en què estiguin disposats i el mitjà en què s'exposen.

b) La publicitat.

Article 10. *Informació.*

1. Les administracions sanitàries han de vetllar perquè se subministri informació objectiva i coherent sobre alimentació de lactants i nens petits a les famílies i persones relacionades amb la seva nutrició, en matèria de planificació, subministrament, concepció i difusió d'informació, així com del seu control.

2. Les administracions sanitàries han de vetllar perquè el material informatiu i educatiu, escrit o audiovisual, relatiu a l'alimentació dels lactants i destinat a les dones embarassades i a les mares de lactants i de nens petits inclogui informacions clares sobre els punts següents:

a) Avantatges i superioritat de la lactància materna.

b) Nutrició materna i manera de preparar-se per a la lactància materna.

c) Possible efecte negatiu de l'alimentació parcial amb biberó sobre la lactància materna.

d) Dificultat de rectificar la decisió de no alletar.

e) Si s'escau, l'ús adequat dels preparats per a lactants.

Quan aquests materials continguin informacions sobre l'ús de preparats per a lactants han d'incloure les conseqüències socials i financeres del seu ús; els riscos per a la salut derivats d'aliments inadequats o de mètodes d'alimentació i, en particular, els riscos per a la salut derivats de l'ús inadequat dels preparats per a lactants. Els materials esmentats no han de fer servir cap imatge que pugui idealitzar l'ús dels preparats per a lactants.

Article 11. *Donacions.*

1. Les administracions sanitàries han de vetllar perquè les donacions d'equips o material informatiu o educatiu per part de fabricants o distribuïdors només s'efectuï a instància i prèvia aprovació escrita de les administracions esmentades. Aquests equips o materials poden portar el nom o el distintiu de l'empresa donant, però no han de fer cap referència a una marca específica de preparats per a lactants i s'han de distribuir únicament a través dels serveis sanitaris.

2. Les administracions sanitàries han de vetllar perquè les donacions o vendes a baix preu de partides de preparats per a lactants a institucions o organitzacions, per ser utilitzades per aquestes o per ser distribuïdes fora d'aquestes, només es destinin o es distribueixin a lactants que hagin de ser alimentats amb aquests preparats i únicament durant el període que aquests lactants ho requereixin.

Article 12. *Distribució i comercialització.*

Els preparats per a lactants i preparats de continuació als quals es refereix la present reglamentació tecnicosanitària específica s'han de distribuir i comercialitzar en tot el territori espanyol en els envasos d'origen, a través de les oficines de farmàcia i dels canals del comerç detallista d'alimentació.

Article 13. *Informació sobre comercialització dels productes.*

1. Per facilitar un control eficaç dels preparats per a lactants, el responsable de la comercialització a Espanya del producte ha de notificar la seva posada al mercat nacional

a les autoritats competents enviant-los un exemplar de l'etiqueta amb caràcter previ o simultani a la primera posada al mercat.

La notificació obligatòria l'ha de fer el fabricant o el responsable de la primera posada al mercat nacional, o l'importador, en el cas de tercers països.

2. Als efectes del que disposa l'apartat anterior:

a) La notificació de la posada al mercat nacional dels preparats per a lactants, de fabricació nacional o procedent de països pertanyents a la Unió Europea ha de ser presentada i l'han d'examinar els òrgans de la comunitat autònoma competent per raó del domicili social del fabricant o del responsable de la primera posada en l'esmentat mercat. Les comunitats autònomes han de comunicar les notificacions que rebin a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició perquè en tingui coneixement.

b) S'han de presentar davant l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició per fer-ne l'examen, directament o per qualsevol dels mitjans que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediments administratiu comú, les notificacions dels preparats per a lactants quan, fins i tot si procedeixen de països pertanyents a la Unió Europea, el responsable no tingui establert el domicili social a Espanya, o quan procedeixin de tercers països.

3. Als productes regulats per la present reglamentació no els és aplicable el que disposen els articles 4 i 5 del Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre, sobre registre general sanitari d'aliments.

Article 14. Productes procedents de tercers països.

Els productes a què es refereix aquesta disposició i que procedeixin de tercers països han de complir, per ser comercialitzats a Espanya, els requisits que estableix aquest Reial decret.

Article 15. Règim sancionador.

1. Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, prèvia la instrucció de l'oportú expedient administratiu, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. En particular, l'incompliment dels preceptes referits a etiquetatge, informació i publicitat dels productes que preveu aquesta reglamentació tecnicosanitària té la consideració d'infracció greu, d'acord amb el que disposa l'article 35.B).1r de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

3. Així mateix, l'incompliment dels preceptes referits a la comercialització dels productes objecte d'aquesta reglamentació, que no segueixin els criteris de composició especificats en els articles 3 i 4, en relació amb els annexos I, II i III, té la consideració d'infracció molt greu, d'acord amb el que estableix l'article 35.C).1r de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

Disposició addicional única. Condicions comunitàries de seguretat i higiene.

Els preparats per a lactants i preparats de continuació i els operadors de les empreses alimentàries han de complir el que disposa el Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, i el que disposen el Reglament (CE) núm. 852/2004 de 29 d'abril de 2004, del Parlament Europeu i del Consell, relatiu a la higiene dels productes alimentaris; el Reglament (CE) núm. 853/2004 de 29 d'abril de 2004, del Parlament Europeu i del Consell, pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització de controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i el Reglament (CE) núm. 2073/2005 de la Comissió, de 15 de novembre de 2005, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris, així com els criteris microbiològics establerts en el Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, circulació i comerç

dels preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials, i qualsevol altra disposició que reguli la innocuïtat d'aquest tipus d'aliment o d'algun dels seus ingredients.

Disposició transitòria primera. *Pròrroga de comercialització.*

Els productes alimentaris als quals es refereix aquest Reial decret que no s'ajustin al que s'hi estableix, però que compleixin el que disposa la normativa vigent en la data de la seva entrada en vigor, poden ser comercialitzats fins al 30 de desembre de 2009.

Disposició transitòria segona. *Pròrroga de comercialització dels aliments dietètics destinats a usos medicinals especials destinats als lactants.*

Els nous requisits de composició que estableixen els annexos I i II d'aquest Reial decret no s'han d'aplicar obligatòriament als aliments dietètics destinats a usos mèdics especials elaborats específicament per a lactants fins l'1 de gener de 2012.

Disposició derogatòria única. *Disposicions que es deroguen.*

Queda derogat el Reial decret 72/1998, de 23 de gener, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació, així com totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix aquest Reial decret.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

El que disposa aquest Reial decret, que és aplicable en tot el territori nacional, es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2006/141/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2006, relativa als preparats per a lactants i preparats de continuació, i s'actualitza la transposició de la Directiva 1999/21/CE, modificada per aquella, a excepció del que estableix el seu article 16.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 23 de maig de 2008.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

COMPOSICIÓ BÀSICA DELS PREPARATS PER A LACTANTS QUAN ES RECONSTITUEIXEN D'ACORD AMB LES INSTRUCCIONS DEL FABRICANT

Els valors indicats es refereixen al producte final llest per al consum, comercialitzat tal qual o reconstituït segons les instruccions del fabricant.

1. Energia.

Mínim: 250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml)

Màxim: 295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Proteïnes.

(Contingut en proteïnes = contingut en nitrogen \times 6,25).

a) Preparats per a lactants elaborats a partir de les proteïnes obtingudes de la llet de vaca.

Mínim¹: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)

Màxim: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Per a un valor energètic equivalent, el preparat per a lactant ha de contenir una quantitat disponible de cadascun dels aminoàcids essencials i semiessencials igual almenys a la que conté la proteïna de referència (llet materna, tal com es defineix a l'annex V). No obstant això, als efectes de càlcul, es poden sumar les concentracions de metionina i de cistina si la relació metionina:cistina no és superior a 2, així com les concentracions de fenilalanina i tirosina, si la relació tirosina:fenilalanina no és superior a 2. La relació metionina:cistina pot ser superior a 2, però no superior a 3, a condició que s'hagi demostrat l'adequació del preparat per a l'alimentació especial dels lactants mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis.

b) Preparats per a lactants elaborats a partir d'hidrolitzats de proteïnes.

Mínim²: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)

Màxim: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

Per a un valor energètic equivalent, els preparats han de contenir una quantitat disponible de cadascun dels aminoàcids essencials i semiessencials igual almenys a la que conté la proteïna de referència (llet materna, tal com es defineix a l'annex V). No obstant això, als efectes de càlcul, es poden sumar les concentracions de metionina i de cistina si la relació metionina:cistina no és superior a 2, així com les concentracions de fenilalanina i tirosina, si la relació tirosina:fenilalanina no és superior a 2. La relació metionina:cistina pot ser superior a 2, però no superior a 3, a condició que s'hagi demostrat l'adequació del preparat per a l'alimentació especial dels lactants mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis.

El contingut en L-carnitina ha de ser almenys igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

c) Preparats per a lactants elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja únicament o d'una barreja amb proteïnes de la llet de vaca.

Mínim: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal)

Màxim: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

¹ Els preparats per a lactants elaborats a partir de proteïnes obtingudes de la llet de vaca amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) han de ser conformes al que disposa l'apartat c) de l'article 3.1.

² Els preparats per a lactants elaborats a partir d'hidrolitzats de proteïnes amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) han de ser conformes al que disposa el d) de l'article 3.1.

S'han d'utilitzar únicament aïllats de proteïnes de soja en l'elaboració d'aquests preparats per a lactants.

Per a un valor energètic equivalent, el preparat per a lactants ha de contenir una quantitat disponible de cada aminoàcid essencial i semiessencial equivalent almenys a la que conté la proteïna de referència (llet materna, tal com es defineix a l'annex V). No obstant això, als efectes de càlcul, es poden sumar les concentracions de metionina i de cistina si la relació metionina:cistina no és superior a 2, així com les concentracions de fenilalanina i tirosina, si la relació tirosina:fenilalanina no és superior a 2. La relació metionina:cistina pot ser superior a 2, però no superior a 3, a condició que s'hagi demostrat l'adequació del preparat per a l'alimentació especial dels lactants mitjançant estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i realització d'aquest tipus d'estudis.

El contingut en L-carnitina ha de ser almenys equivalent a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

d) En tots els casos, només es poden afegir aminoàcids als preparats per a lactants per millorar el valor nutritiu de les proteïnes i, únicament, en la proporció necessària per a aquest fi.

3. Taurina.

Si s'afegeix taurina a preparats per a lactants, la quantitat afegida no ha de superar 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Colina.

Mínim: 1,7 mg/100 kJ (7 mg /100 kcal)

Màxim: 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal)

5. Greixos.

Mínim: 1,05 g/100 kJ (4,4 g /100 kcal)

Màxim: 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

a) Queda prohibida la utilització de les substàncies següents:

- oli de sèsam.
- oli de cotó.

b) Àcid làuric i àcid mirístic.

Mínim: --

Màxim: per separat o en conjunt 20% del contingut total en matèria grassa.

c) El contingut en àcids grassos trans no ha de ser superior al 3% del contingut total en matèria grassa.

d) El contingut en àcid erúic no ha de ser superior a l'1% del contingut total en matèria grassa.

e) Àcid linoleic (en forma de glicèrids = linoleats).

Mínim: 70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal)

Màxim: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

f) El contingut en àcid alfa-linolènic no ha de ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal). La proporció entre els àcids linoleic i alfa-linolènic no ha de ser inferior a 5 ni superior a 15.

g) Es poden afegir àcids grassos poliinsaturats de cadena llarga (20 i 22 àtoms de carboni) (PCL). En aquest cas, el seu contingut no ha de ser superior a:

- 1% del contingut total en matèria grassa per als PCL n-3, ni
- 2% del contingut total en matèria grassa per als PCL n-6 [1% del contingut total en matèria grassa per a l'àcid araquidònic (20:4 n-6)].

El contingut en àcid eicosapentaenoic (20:5 n-3) no ha de ser superior al contingut en àcid docosahexaenoic (22:6 n-3).

El contingut en àcid docosahexaenoic (22:6 n-3) no ha d'excedir el dels PCL n-6.

6. Fosfolípids.

La quantitat de fosfolípids en els preparats per a lactants no ha d'excedir els 2 g/l.

7. Inositol.

Mínim: 1 mg/100 kJ (4 mg /100 kcal)

Màxim: 10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal)

8. Hidrats de carboni.

Mínim: 2,2 g/100 kJ (9 g /100 kcal)

Màxim: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

a) Només es poden utilitzar els hidrats de carboni següents:

- lactosa
 - maltosa
 - sacarosa
 - glucosa
 - malto-dextrina
 - xarop de glucosa o xarop de glucosa deshidratat
 - midó pretorrat
 - midó gelatinitzat
- } originàriament sense gluten

b) Lactosa:

Mínim: 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal)

Màxim: --

Aquesta disposició no ha de ser aplicable als preparats per a lactants en els quals els aïllats de proteïnes de soja suposin més del 50% del total del contingut en proteïnes.

c) Sacarosa:

Només es pot afegir sacarosa als preparats per a lactants fabricats a partir d'hidrolitzats de proteïnes. Si se n'hi afegeix, el contingut no ha d'excedir el 20% del contingut total d'hidrats de carboni.

d) Glucosa:

Només es pot afegir glucosa als preparats per a lactants fabricats a partir d'hidrolitzats de proteïnes. Si se n'hi afegeix, el contingut no ha d'excedir els 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

e) Midó pretorrat o midó gelatinitzat:

Mínim: ---

Màxim: 2 g/100 ml i 30% del contingut total d'hidrats de carboni

9. Fructooligosacàrids i galactooligosacàrids.

Es poden afegir fructooligosacàrids i galactooligosacàrids als preparats per a lactants. En aquest cas, el contingut no ha de ser superior als 0,8 g/100 ml segons una combinació de 90% d'oligogalactosil lactosa i 10% d'oligofructosil sacarosa d'elevat pes molecular.

Es poden utilitzar diferents combinacions i nivells màxims de fructooligosacàrids i galactooligosacàrids, de conformitat amb l'apartat 1.a) de l'article 3.

10. Substàncies minerals.

a) Preparats per a lactants elaborats a partir de les proteïnes obtingudes de la llet de vaca o d'hidrolitzats de proteïnes.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Sodi (mg)	5	14	20	60
Potassi (mg)	15	38	60	160
Clor (mg)	12	38	50	160
Calci (mg)	12	33	50	140
Fòsfor (mg)	6	22	25	90
Magnesi (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Coure (µg)	8,4	25	35	100

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Iode (µg)	2,5	12	10	50
Seleni (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganès (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	---	25	---	100

La relació calci: fòsfor no ha de ser inferior a 1 ni superior a 2.

b) Preparats per a lactants elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja sols o barrejats amb les proteïnes de la llet de vaca.

Són aplicables tots els requisits del punt 10.a), excepte per al ferro i el fòsfor, casos en què s'apliquen els següents:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,45	2
Fòsfor (mg)	7,5	25	30	100

11. Vitamines.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,65	1	2,5
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Àcid pantotènic (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
àcid fòlic (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾	0,5/g d'àcids grassos poliinsaturats expressats com a àcid linoleic, corregit en funció dels dobles enllaços ⁽⁵⁾ , però en cap cas inferior a 0,1 mg per 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'àcids grassos poliinsaturats expressats com a àcid linoleic, corregit en funció dels dobles enllaços ⁽⁵⁾ , però en cap cas inferior a 0,5 mg per 100 kcal disponibles	5

⁽¹⁾ ER = tot equivalent de trans retinol

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

⁽³⁾ Niacina preformada.

⁽⁴⁾ α-ET = equivalent de D-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg de α-ET/g d'àcid linoleic (18:2 n-6); 0,75 mg de α-ET/g de α-àcid linolènic (18:3 n-3); 1,0 mg de α-ET/g d'àcid araquidònic (20:4 n-6); 1,25 mg de α-ET/g d'àcid eicosapentaènic (20:5 n-3); 1,5 mg de α-ET/g d'àcid docosahexaènic (22:6 n-3)

12. Nucleòtids.

Es poden afegir els nucleòtids següents:

	Màxim ⁽¹⁾	
	(mg/100 kJ)	(mg/100 kcal)
citidina 5'- monofosfat	0,60	2,50
uridina 5'- monofosfat	0,42	1,75
adenosina 5'- monofosfat	0,36	1,50
guanosa 5'- monofosfat	0,12	0,50
inosina 5'- monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentració total de nucleòtids no ha de ser superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANNEX II

COMPOSICIÓ BÀSICA DELS PREPARATS DE CONTINUACIÓ QUAN
ES RECONSTITUEIXEN SEGONS LES INSTRUCCIONS DEL FABRICANT

Els valors indicats es refereixen al producte final llest per al consum, comercialitzat tal qual o reconstituït segons les instruccions del fabricant.

1. Energia.

Mínim: 250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml)

Màxim: 295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml)

2. Proteïnes.

(Contingut en proteïnes = contingut en nitrogen x 6,25).

a) Preparats elaborats a partir de proteïnes de la llet de vaca:

Mínim: 0,45 g/100 kJ (1,8 g /100 kcal)

Màxim: 0.8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Per a un valor energètic igual, els preparats de continuació han de contenir una quantitat disponible de cadascun dels aminoàcids essencials i semiessencials equivalent almenys a la que conté la proteïna de referència (llet materna, tal com es defineix a l'annex V). No obstant això, als efectes de càlcul, es poden sumar les concentracions de metionina i de cistina si la relació metionina:cistina no és superior a 3, així com les concentracions de fenilalanina i tirosina, si la relació tirosina:fenilalanina no és superior a 2.

b) Preparats elaborats a partir d'hidrolitzats de proteïnes:

Mínim: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal)

Màxim: 0.8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

Per a un valor energètic igual, els preparats de continuació han de contenir una quantitat disponible de cadascun dels aminoàcids essencials i semiessencials equivalent almenys a la que conté la proteïna de referència (llet materna, tal com es defineix a l'annex V). No obstant això, als efectes de càlcul, es poden sumar les concentracions de metionina i de cistina si la relació metionina:cistina no és superior a 3, així com les concentracions de fenilalanina i tirosina, si la relació tirosina:fenilalanina no és superior a 2.

c) Preparats elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja sols o barrejats amb proteïnes de la llet de vaca.

Mínim: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal)

Màxim: 0.8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

S'han d'utilitzar únicament aïllats de proteïnes de soja en l'elaboració d'aquests preparats.

Per a un valor energètic igual, els preparats han de contenir una quantitat disponible de cadascun dels aminoàcids essencials i semiessencials equivalent almenys a la que conté la proteïna de referència (llet materna, tal com es defineix a l'annex V). No obstant això, als efectes de càlcul, es poden sumar les concentracions de metionina i de cistina si la relació metionina:cistina no és superior a 3, així com les concentracions de fenilalanina i tirosina, si la relació tirosina:fenilalanina no és superior a 2.

d) En qualsevol cas, només es poden afegir aminoàcids als preparats de continuació amb la finalitat d'augmentar el valor nutritiu de les proteïnes i sempre en la proporció necessària per a tal fi.

3. Taurina.

Si s'afegeix taurina a preparats de continuació, la quantitat afegida no ha de superar 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Greixos.

Mínim: 0,96 g/100 kJ (4,0 g /100 kcal)

Màxim: 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal)

a) Queda prohibida la utilització de les substàncies següents:

— oli de sèsam.

— oli de cotó.

b) Àcid làuric i àcid mirfístic:

Mínim: --.

Màxim: per separat o en conjunt 20% del contingut total en matèria grassa.

c) El contingut en àcids grassos trans no ha de ser superior al 3% del contingut total en matèria grassa.

d) El contingut en àcid erúic no ha de ser superior a l'1% del contingut total en matèria grassa.

e) Àcid linoleic (en forma de glicèrids = linoleats):

Mínim: 70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal)

Màxim: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal)

f) El contingut en àcid alfa-linolènic no ha de ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

La proporció entre els àcids linoleic i alfa-linolènic no ha de ser inferior a 5 ni superior a 15.

g) Es poden afegir àcids grassos poliinsaturats de cadena llarga (20 i 22 àtoms de carboni) (PCL). En aquest cas, el seu contingut no ha de ser superior:

— a l'1% del contingut total en matèria grassa per als PCL n-3, ni

— al 2% del contingut total en matèria grassa per als PCL n-6 [1% del contingut total en matèria grassa per a l'àcid araquidònic (20:4 n-6)].

El contingut en àcid eicosapentaenoic (20:5 n-3) no ha de ser superior al contingut en àcid docosahexaenoic (22:6 n-3).

El contingut en àcid docosahexaenoic (22:6 n-3) no ha d'excedir el dels PCL n-6.

5. Fosfolípids.

La quantitat de fosfolípids en els preparats de continuació no ha d'excedir els 2 g/l.

6. Hidrats de carboni.

Mínim: 2,2 g/100 kJ (9 g /100 kcal)

Màxim: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)

a) Queda prohibida la utilització d'ingredients que continguin gluten.

b) Lactosa:

Mínim: 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal)

Màxim: ---

Aquesta disposició no ha de ser aplicable als preparats de continuació en els quals les proteïnes de soja suposin més del 50% del contingut de proteïnes.

c) Sacarosa, fructosa, mel:

Mínim: --

Màxim: per separat o en conjunt 20% del contingut total d'hidrats de carboni

S'ha de tractar la mel per destruir les espores *Clostridium botulinum*.

d) Glucosa:

Només es pot afegir glucosa als preparats de continuació a partir d'hidrolitzats de proteïnes. Si se n'hi afegeix, el seu contingut no ha d'excedir els 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. Fructooligosacàrids i galactooligosacàrids.

Es poden afegir fructooligosacàrids i galactooligosacàrids als preparats de continuació. En aquest cas, el seu contingut no ha de ser superior a 0,8 g/100 ml segons una combinació de 90% d'oligogalactosil lactosa i 10% d'oligofructosil sacarosa d'elevat pes molecular.

Es poden utilitzar diferents combinacions i nivells màxims de fructooligosacàrids i galactooligosacàrids, de conformitat amb l'apartat 2.a) de l'article 3.

8. Substàncies minerals.

a) Preparats de continuació elaborats a partir de proteïnes de la llet de vaca o d'hidrolitzats de proteïnes.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Sodi (mg)	5	14	20	60
Potassi (mg)	15	38	60	160
Clor (mg)	12	38	50	160
Calci (mg)	12	33	50	140
Fòsfor (mg)	6	22	25	90
Magnesi (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Coure (µg)	8,4	25	35	100
Iode (µg)	2,5	12	10	50
Seleni (µg)	0,25	2,2	1	9
Manganès (µg)	0,25	25	1	100
Fluor (µg)	---	25	----	100

La relació calci:fòsfor en els preparats de continuació no ha de ser inferior a 1 ni superior a 2.

b) Preparats de continuació elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja sols o barrejats amb proteïnes de la llet de vaca.

S'han d'aplicar tots els requisits del punt 8.a) excepte per al ferro i el fòsfor, casos en què són els següents:

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Ferro (mg)	0,22	0,65	0,9	2,5
Fòsfor (mg)	7,5	25	30	100

9. Vitamines.

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Mínim	Màxim	Mínim	Màxim
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	14	43	60	180
Vitamina D (µg) ⁽²⁾	0,25	0,75	1	3
Tiamina (µg)	14	72	60	300
Riboflavina (µg)	19	95	80	400
Niacina (µg) ⁽³⁾	72	375	300	1 500
Àcid pantotènic (µg)	95	475	400	2 000
Vitamina B ₆ (µg)	9	42	35	175
Biotina (µg)	0,4	1,8	1,5	7,5
àcid fòlic (µg)	2,5	12	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	2,5	7,5	10	30
Vitamina K (µg)	1	6	4	25
Vitamina E (mg α-ET) ⁽⁴⁾	0,5/g d'àcids grassos poliinsaturats expressats com a àcid linoleic, corregit en funció dels dobles enllaços ⁽⁵⁾ , però en cap cas inferior a 0,1 mg per 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g d'àcids grassos poliinsaturats expressats com a àcid linoleic, corregit en funció dels dobles enllaços ⁽⁵⁾ , però en cap cas inferior a 0,5 mg per 100 kcal disponibles	5

⁽¹⁾ ER = tot equivalent de trans retinol.

⁽²⁾ En forma de colecalfèrol, del qual 10 g = 400 U.I. de vitamina D.

⁽³⁾ Niacina preformada.

⁽⁴⁾ α-ET = equivalent de D-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg de α-ET/g d'àcid linoleic (18:2n-6); 0,75 mg de α-ET/g de α-àcid linolènic (18:3 n-3); 1,0 mg de α-ET/g d'àcid araquidònic (20:4 n-6); 1,25 mg de α-ET/g d'àcid eicosapentaènic (20:5 n-3); 1,5 mg de α-ET/g d'àcid docosahexaènic (22:6 n-3).

10. Nucleòtids.

Es poden afegir els nucleòtids següents:

	Màxim ⁽¹⁾	
	(mg/100kJ)	(mg/100 kcal)
Histidina 5'-monofosfat	0,60	2,50
Uridina 5'-monofosfat	0,42	1,75
adenosina 5'-monofosfat	0,36	1,50
guanosina 5'-monofosfat	0,12	0,50
Inopina 5'-monofosfat	0,24	1,00

⁽¹⁾ La concentració total de nucleòtids no ha de ser superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANNEX III

VITAMINES, MINERALS, AMINOÀCIDS I ALTRES COMPOSTOS.

1. Vitamines

Vitamina	Substàncies permeses
Vitamina A	Acetat de retinol Palmitat de retinol Retinol
Vitamina D	Vitamina D ₂ (ergocalciferol) Vitamina D ₃ (colecalfiferol)
Vitamina B ₁	Clorhidrat de tiamina Mononitrat de tiamina
Vitamina B ₂	Riboflavina Riboflavina-5'-fosfat sòdic
Niacina	Nicotinamida Àcid nicotínic
Vitamina B ₆	Clorhidrat de piridoxina Piridoxina -5'-fosfat
Folat	Àcid fòlic
Àcid pantotènic	D-pantotenat càlcic D-pantotenat sòdic Dexpantenol
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina Hidroxicobalamina
Biotina	D-biotina
Vitamina C	L-àcid ascòrbic L-ascorbat sòdic L-ascorbat càlcic Àcid 6-palmitil-L-ascòrbic (palmitat d'ascorbil) Ascorbat potàssic
Vitamina E	D-alfa tocoferol DL-alfa tocoferol D-alfa acetat de tocoferol DL-alfa acetat de tocoferol
Vitamina K	Filoquinona (Fitomenadiona)

2. Substàncies minerals

Substàncies minerals	Sals permeses
Calci (Ca)	Carbonat de calci Clorur de calci Sals càlciques de l'àcid cítric Gluconat de calci Glicerofosfat de calci Lactat de calci Sals càlciques de l'àcid ortofosfòric Hidròxid de calci

Substàncies minerals	Sals permeses
Magnesi (Mg)	Carbonat de magnesi Clorur de magnesi Òxid de magnesi Sals magnèsiques de l'àcid ortofosfòric Sulfat de magnesi Gluconat de magnesi Hidròxid de magnesi Sals magnèsiques de l'àcid cítric
Ferro (Fe)	Citrat ferrós Gluconat ferrós Lactat ferrós Sulfat ferrós Citrat amònic fèrric Fumarat ferrós Difosfat fèrric (Pirofosfat fèrric) Bisglicinat ferrós
Coure (Cu)	Citrat cúpric Gluconat cúpric Sulfat cúpric Complex coure-lisina Carbonat cúpric
Iode (I)	Iodur de potassi Iodur de sodi Iodat de potassi
Zinc (Zn)	Acetat de zinc Clorur de zinc Lactat de zinc Sulfat de zinc Citrat de zinc Gluconat de zinc Òxid de zinc
Manganès (Mn)	Carbonat de manganès Clorur de manganès Citrat de manganès Sulfat de manganès Gluconat de manganès
Sodi (Na)	Bicarbonat de sodi Clorur de sodi Citrat de sodi Gluconat de sodi Carbonat de sodi Lactat de sodi Sals sòdiques de l'àcid ortofosfòric Hidròxid de sodi
Potassi (K)	Bicarbonat de potassi Carbonat de potassi Clorur de potassi Sals potàssiques de l'àcid cítric Gluconat de potassi Lactat de potassi Sals potàssiques de l'àcid ortofosfòric Hidròxid de potassi
Seleni (Se)	Selenat de sodi Selenit de sodi

3. Aminoàcids i altres compostos nitrogenats

L-cistina i el seu clorhidrat	L-tirosina
L-histidina i el seu clorhidrat	L-valina
L-isooleucina i el seu clorhidrat	L-carnitina i el seu clorhidrat
L-leucina i el seu clorhidrat	L-carnitina-L-tartrat
L-lisina i el seu clorhidrat	Taurina
L-cisteïna i el seu clorhidrat	cistidina 5'-monofosfat i la seva sal sòdica
L-metionina	uridina 5' -monofosfat i la seva sal sòdica
L-fenilalanina	adenosina 5' monofosfat i la seva sal sòdica
L-treonina	guanosina 5' monofosfat i la seva sal sòdica
L-triptòfan	inosina 5' monofosfat i la seva sal sòdica

4. Altres substàncies amb fins nutritius especials

Colina	Bitartrat de colina
Clorur de colina	Inositol
Citrat de colina	

ANNEX IV

DECLARACIONS NUTRICIONALS I DE PROPIETATS SALUDABLES DELS PREPARATS PER A LACTANTS I CONDICIONS DE GARANTIA DE LA DECLARACIÓ CORRESPONENT

DECLARACIONS NUTRICIONALS

Declaració nutricional relativa a	Condicions que garanteixen la declaració nutricional
1. Únicament lactosa	La lactosa és l'únic hidrat de carboni present
2. Absència de lactosa	El contingut en lactosa no ha de superar 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal)
3. PCL afegits o una declaració nutricional equivalent relacionada amb l'addició d'àcid docosahexaenoic	El contingut en àcid decosahexaenoic no ha de ser inferior a un 0,2% del contingut total en àcids grassos.
4. Declaracions nutricionals sobre l'addició dels ingredients opcionals següents: a) Taurina b) Fructooligosacàrids i galactooligosacàrids c) Nucleòtids	} Afegits voluntàriament en una mesura apropiada per a l'ús previst per part dels lactants i de conformitat amb les condicions que estableix l'annex I.

DECLARACIONS DE PROPIETATS SALUDABLES (INCLOSES LES DECLARACIONS DE REDUCCIÓ DE RISC DE MALALTIA)

Declaració nutricional relativa a	Condicions que garanteixen la declaració nutricional
1. Reducció del risc d'al·lèrgia a les proteïnes de la llet. Aquesta declaració de propietats saludables pot anar acompanyada de termes que facin referència a una propietat al·lèrgica reduïda o antigènica reduïda.	<p>a) s'ha de disposar de dades objectives i verificades científicament com a prova de les propietats declarades;</p> <p>b) els preparats per a lactants han de complir el que estableix l'apartat b) del punt 2 de l'annex I i la quantitat de proteïna immunoreactiva mesurada amb mètodes generalment acceptats és inferior a l'1% de les substàncies nitrogenades del preparat;</p> <p>c) s'indica a l'etiqueta que el producte no ha de ser consumit per lactants al·lèrgics a les proteïnes intactes de què procedeix, llevat que es comprovi mitjançant assajos clínics generalment acceptats que el preparat per a lactants és tolerat per més del 90% de lactants (interval de confiança del 95%) hipersensibles a les proteïnes de què procedeix l'hidrolitzat;</p> <p>d) els preparats per a lactants administrats oralment no han d'induir a sensibilització en animals enfront de les proteïnes intactes de què procedeix el preparat per a lactants.</p>

ANNEX V

AMINOÀCIDS ESSENCIALS I SEMIÉSSENCIALS DE LA LLET MATERNA

Als efectes de la present reglamentació, els aminoàcids essencials i semiessencials de la llet materna, expressats en mil·ligrams per 100 kJ i 100kcal, són els següents:

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANNEX VI

ESPECIFICACIÓ PER AL CONTINGUT I LA FONT DE PROTEÏNES I LA TRANSFORMACIÓ DE PROTEÏNES UTILITZADES EN PREPARATS PER A LACTANTS AMB UN CONTINGUT PROTEIC INFERIOR A 0,56 G/100 KJ (2,25 G/100 KCAL), ELABORATS A PARTIR D'HIDROLITZATS DE PROTEÏNES DE LACTOSÈRUM DERIVAT DE PROTEÏNES DE LA LLET DE VACA

1. Contingut proteic

Contingut proteic = contingut en nitrogen \times 6,25

Mínim: 0,44 g/100 kJ (1,86 g /100 kcal)

Màxim: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal)

2. Font de proteïnes.

Proteïnes de lactosèrum dolç desmineralitzat derivades de la llet de vaca després de la precipitació enzimàtica de les caseïnes mitjançant l'ús de quimosina, integrades per:

a) 63% d'aïllat de proteïnes de lactosèrum sense caseïnoglucomacropèptid amb un contingut mínim en proteïnes del 95% de la matèria seca, una desnaturalització de les proteïnes inferior al 70% i un contingut màxim de cendres del 3%, i

b) 37% de concentrat de proteïnes de lactosèrum dolç amb un contingut mínim en proteïnes del 87% de la matèria seca, una desnaturalització de les proteïnes inferior al 70% i un contingut màxim de cendres del 3,5%.

3. Transformació de les proteïnes

Procés d'hidròlisi en dues fases utilitzant un preparat de tripsina amb un tractament tèrmic (de 3 a 10 minuts de durada a una temperatura d'entre 80 i 100 °C) entre les dues fases d'hidròlisi.

ANNEX VII

VALORS DE REFERÈNCIA PER A L'ETIQUETATGE DE PROPIETATS NUTRICIONALS D'ALIMENTS DESTINATS A LACTANTS I NENS PETITS

Nutrient	Valor de referència per a l'etiquetatge
Vitamina A	(μ g) 400
Vitamina D	(μ g) 7
Vitamina E	(mg α -ET) 5
Vitamina K	(μ g) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folat	(μ g) 125
Vitamina B ₁₂	(μ g) 0,8

Nutrient	Valor de referència per a l'etiquetatge
Àcid pantotènic	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Calci	(mg) 550
Fòsfor	(mg) 550
Potassi	(mg) 1 000
Sodi	(mg) 400
Clorur	(mg) 500
Ferro	(mg) 8
Zinc	(mg) 5
Iode	(µg) 80
Seleni	(µg) 20
Coure	(mg) 0,5
Magnesi	(mg) 80
Manganès	(mg) 1,2

ANNEX VIII

PLAGUICIDES QUE NO ES PODEN UTILITZAR EN ELS PRODUCTES AGRÍCOLES DESTINATS A L'ELABORACIÓ DE PREPARATS PER A LACTANTS I PREPARATS DE CONTINUACIÓ

Quadre 1

Nom químic de la substància (definició dels residus)
Disulfoton (suma de disulfoton, disulfotonsulfòxid i disulfotonsulfona, expressada com a disulfoton).
Fensulfotion (suma de fensulfotion, el seu anàleg oxigenat i els seus sulfons, expressada com a fensulfotion)
Fentin, expressada com a catió trifenilestany
Haloxifop (suma d'haloxifop, les seves sals i els seus èsters, inclosos conjugats, expressada com a haloxifop)
Heptaclor i epòxid de trans-heptaclor, expressada com a heptaclor
Hexaclorobenzè
Nitrofèn
Ometoat
Terbufos (suma de terbufos, el seu sulfòxid i la seva sulfona, expressada com a terbufos)

Quadre 2

Nom químic de la substància
Aldrin i dieldrina, expressada com a dieldrina
Endrin

ANNEX IX

LÍMITS MÀXIMS ESPECÍFICS PER A RESIDUS DE PLAGUICIDES O DE METABÒLITS DE PLAGUICIDES EN ELS PREPARATS PER A LACTANTS I PREPARATS DE CONTINUACIÓ

Nom químic de la substància	Nivell màxim de residus (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metil (individualment o combinades, expressades com a demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil i fipronil-desulfinil, expressada com a fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb i propilentiourea)	0,006