

9289 *REAL decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación.* («BOE» 131, do 30-5-2008.)

O Real decreto 1809/1991, do 13 decembro, polo que se modifica a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados para réximes dietéticos e/ou especiais, incorporou ao ordenamento xurídico interno as disposicións da Directiva 89/398/CEE do Consello, do 3 de maio de 1989, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre os produtos alimentarios destinados a unha alimentación especial. Esta enumerou no seu anexo a relación de produtos que precisarían ser regulados por normativa específica.

En cumprimento da anterior previsión, a Comisión Europea adoptou a Directiva 91/321/CEE, da Comisión, do 14 de maio de 1991, relativa aos preparados para lactantes e preparados de continuación, que foi incorporada ao ordenamento xurídico interno mediante a adopción do Real decreto 1408/1992, do 20 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación. Ambos os textos normativos foron obxecto de sucesivas modificacións, e a normativa vixente está constituída polo Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, que aproba unha nova regulamentación técnico-sanitaria específica para os preparados para lactantes e preparados de continuación, que realizou unha refundición da normativa referida a esta materia. Pola súa vez, este real decreto foi obxecto de posteriores modificacións.

Con posterioridade, tendo en conta os debates en foros internacionais, en particular o Codex Alimentarius, e o estado actual dos coñecementos sobre os preparados para lactantes e preparados de continuación, a Comisión aprobou a Directiva 2006/141/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2006, relativa aos preparados para lactantes e preparados de continuación, e pola que se modifica a Directiva 1999/21/CE, que supón a regulación «ex novo» destes produtos a nivel comunitario.

A nova directiva leva consigo unha serie de modificacións substanciais na procura dunha maior claridade. Entre as modificacións introducidas nesta disposición debemos salienta, entre outras, as referidas ao emprego dun único factor de conversión para o cálculo do contido proteínico dos preparados para lactantes e os preparados de continuación, a definición da composición básica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación fabricados a partir de proteínas contidas no leite de vaca e no de soia ou mesturados, así como dos preparados para lactantes baseados en hidrolizados de proteínas. Quedan fóra desta regulación os elaborados a partir doutras fontes proteicas. Así mesmo, establécese o requisito de notificación de comercialización dos preparados para lactantes co fin de facilitar o control oficial eficaz destes produtos.

Por isto cómpre incorporar esta directiva ao noso ordenamento xurídico interno mediante unha nova regulamentación técnico-sanitaria específica que regule as condicións para a comercialización deste tipo de produtos. A incorporación da Directiva 2006/141/CE é parcial, xa que o seu artigo 16 se refire á normativa específica dos alimentos destinados a usos médicos especiais, polo que a súa transposición se efectúa mediante outra disposición normativa.

Este real decreto que, como posteriormente se indica, foi obxecto de informe previo polas comunidades autónomas, apróbase mediante norma regulamentaria atendendo a que o seu obxecto é de carácter marcada-

mente técnico, con tendencia a ser reiteradamente modificado e que resulta complemento indispensable para asegurar o mínimo común denominador establecido nas normas legais básicas. Por outra banda, debe terse en conta o feito de que traspón unha directiva comunitaria, con prazos de incorporación ao dereito nacional moi breves. Estas razóns aconsellan que a aprobación das medidas que contén non se realice mediante disposición lexislativa.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española e de acordo co establecido nos artigos 40.2 e 40.4 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

Na elaboración desta disposición foron oídos as comunidades autónomas, os sectores afectados e foi emitido o preceptivo informe pola Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Sanidade e Consumo, de Economía e Facenda, de Industria, Turismo e Comercio e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de maio de 2008,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Esta regulamentación ten por finalidade definir o que se entende por preparados para lactantes e preparados de continuación destinados aos nenos sans e establecer os requisitos de composición, etiquetaxe e publicidade e información deles.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos desta disposición entenderase por:

1. Lactantes: os nenos que teñan menos de doce meses.
2. Nenos de curta idade: os nenos entre un e tres anos de idade.
3. Preparados para lactantes: os produtos alimentarios destinados á alimentación especial dos lactantes durante os primeiros meses de vida, que satisfagan por si mesmos as necesidades nutritivas destes lactantes ata a introdución dunha alimentación complementaria apropiada.
4. Preparados de continuación: os produtos alimentarios destinados á alimentación especial dos lactantes cando se introduza unha alimentación complementaria apropiada que constitúan o principal elemento líquido dunha dieta progresivamente diversificada destes lactantes.
5. Residuo de praguicida: o residuo contido nos preparados para lactantes e nos preparados de continuación procedente dun produto fitosanitario, incluídos os seus metabolitos e produtos resultantes da súa degradación ou reacción, definido no artigo 2.2 do Real decreto 2163/1994, do 4 de novembro, polo que se implanta o sistema harmonizado e comunitario de autorización para comercializar e utilizar produtos fitosanitarios.
6. Declaración, declaración nutricional, declaración de propiedades saudables e declaración de redución de risco de enfermidade: aquelas que aparecen definidas no artigo 2.2.1, 4, 5 e 6 do Regulamento (CE) n.º 1924/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, relativo ás declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos alimentos.

Artigo 3. *Elaboración e composición.*

1. Os preparados para lactantes deberán cumprir as seguintes especificacións:

a) Serán elaborados, segundo o caso, a partir das fontes proteicas definidas no punto 2 do anexo I desta regulamentación e doutros ingredientes alimentarios cuxa adecuación para a alimentación especial dos lactantes desde o nacemento fose determinada mediante datos científicos xeralmente aceptados. Esa adecuación demostrarase mediante a análise sistemática dos datos dispoñibles sobre os beneficios esperados e as consideracións de seguranza e, de ser o caso, mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas e polo xeral aceptadas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.

b) Deberán axustarse aos criterios de composición especificados no anexo I e ás especificacións do anexo V.

c) No caso dos preparados para lactantes fabricados a partir das proteínas do leite de vaca definidas no punto 2 a) do anexo I cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), a adecuación do preparado para a alimentación especial dos lactantes demostrarase mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.

d) No caso dos preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas definidas no punto 2 b) do anexo I cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adecuación do preparado para a alimentación especial dos lactantes demostrarase mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos, e será conforme as especificacións pertinentes establecidas no anexo VI.

2. Os preparados de continuación deberán cumprir as seguintes especificacións:

a) Elaboraranse, segundo o caso, a partir das fontes proteicas definidas no punto 2 do anexo II desta regulamentación e doutros ingredientes alimentarios cuxa adecuación para a alimentación especial dos lactantes de máis de seis meses de idade fose determinada mediante datos científicos xeralmente aceptados. Esa adecuación demostrarase mediante a análise sistemática dos datos dispoñibles sobre os beneficios esperados e as consideracións de seguranza e, de ser o caso, mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas e xeralmente aceptadas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.

b) Deberán axustarse aos criterios de composición establecidos no anexo II e ás especificacións do anexo V.

Artigo 4. *Prohibicións e limitacións xerais.*

1. Só se poderán comercializar os preparados para lactantes e os preparados de continuación que se adapten ao disposto neste real decreto. Ningún outro produto que non sexa un preparado para lactantes poderá comercializarse nin presentarse como adecuado para satisfacer por si mesmo as necesidades nutricionais dos lactantes sans durante os primeiros meses de vida ata a introdución dunha alimentación complementaria apropiada.

2. Ademais, os preparados para lactantes e preparados de continuación estarán sometidos ás seguintes prohibicións e limitacións:

a) Só poderán ser comercializados se se axustan ás definicións e normas establecidas nesta regulamentación.

b) Deberán respectarse na súa elaboración e composición as prohibicións e limitacións sobre o emprego de ingredientes alimentarios establecidos nos anexos I e II.

c) Na súa elaboración só se poderán utilizar as substancias relacionadas no anexo III, co fin de satisfacer as necesidades de substancias minerais, vitaminas, aminoácidos e outros compostos nitroxenados e outras substancias con fins nutritivos especiais. Ás substancias enumeradas no anexo III aplicaráselles os criterios de pureza establecidos na lexislación comunitaria para a elaboración de alimentos distintos dos previstos neste real decreto. A fabricación de produtos alimentarios para fins distintos dos previstos nesta disposición estará suxeita aos criterios de pureza das substancias que establece a lexislación comunitaria sobre o uso das substancias enumeradas no anexo III. Nos casos de substancias para as cales a lexislación comunitaria non prevexa ningún criterio de pureza, serán aplicados os criterios de pureza xeralmente aceptados que recomenden os organismos internacionais ata que se adopten criterios a nivel comunitario. Non obstante, poderán seguir aplicándose as normas nacionais que establezan criterios de pureza máis estritos que os recomendados polos organismos internacionais.

d) Non conterán ningunha substancia en cantidade tal que poña en perigo a saúde dos lactantes e nenos de curta idade.

e) A preparación do produto listo para o consumo só deberá requirir, de ser o caso, a adición de auga.

Artigo 5. *Limitacións do uso de praguicidas.*

1. Nos preparados para lactantes e preparados de continuación:

a) Os preparados para lactantes e os preparados de continuación non conterán residuos de praguicidas en niveis superiores aos 0,01 mg/kg de produto listo para o consumo ou reconstituído conforme as instrucións do fabricante.

Os métodos de determinación dos niveis de residuos de praguicidas serán métodos normalizados xeralmente aceptados.

b) No que respecta aos praguicidas enumerados no anexo IX, serán aplicables os límites máximos para residuos de praguicidas ou de metabolitos de praguicidas nos preparados para lactantes e preparados de continuación especificados nel e aplicaráselle ao produto listo para o consumo ou reconstituído segundo as instrucións do fabricante.

2. Nos produtos agrícolas destinados á elaboración dos preparados para lactantes e preparados de continuación:

a) Os praguicidas incluídos no anexo VIII non serán utilizados nos produtos agrícolas destinados á elaboración de preparados para lactantes e preparados de continuación. No entanto, para fins de control:

1.º Considerarase que non se utilizaron os praguicidas enumerados no cadro 1 do anexo VIII se os seus residuos non superan o nivel de 0,003 mg/kg de produto listo para o consumo ou reconstituído conforme as instrucións do fabricante. Este nivel, que se considera o limiar de cuantificación dos métodos analíticos, revisarase periodicamente á luz dos avances técnicos.

2.º Considerarase que non se utilizaron os praguicidas enumerados no cadro 2 do anexo VIII se os seus residuos non superan o nivel de 0,003 mg/kg de produto listo para o consumo ou reconstituído conforme as instrucións do fabricante. Este nivel revisarase periodicamente á luz dos datos sobre contaminación ambiental.

Artigo 6. *Etiquetaxe común.*

1. Os produtos a que se refiren o artigo 2.3 e 4 desta regulamentación comercializaranse baixo as denominacións de preparados para lactantes e preparados de continuación, respectivamente.

Porén, a denominación dos alimentos elaborados totalmente a partir das proteínas procedentes do leite de vaca será a seguinte: «leite para lactantes» e «leite de continuación».

2. A etiquetaxe dos produtos a que se refire esta disposición deberá cumprir o disposto no Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, polo que se aproba a norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimentarios.

3. Os preparados para lactantes e os preparados de continuación etiquetaranse de tal maneira que os consumidores poidan facer unha clara distinción entre ambos os tipos de produtos e se evite calquera risco de confusión entre eles.

4. Na etiquetaxe dos «preparados para lactantes» e «preparados de continuación» deberán figurar, ademais, os seguintes datos:

a) O valor enerxético dispoñible, expresado en quiloxulios (kJ) e quilocalorías (kcal) e o contido en proteínas, hidratos de carbono e graxas, expresados en forma numérica, por cada 100 ml do produto listo para o consumo.

b) A cantidade media de cada substancia mineral e de cada vitamina mencionadas no anexo I e no anexo II, respectivamente, e, cando proceda, de colina, inositol e carnitina, expresada en forma numérica por cada 100 ml do produto listo para o consumo.

c) Na etiquetaxe destes produtos poderá figurar, ademais, a cantidade media dos nutrientes mencionados no anexo III se tal indicación non está regulada polo disposto no número 4 alínea b) deste artigo, expresada en forma numérica por cada 100 mililitros do produto listo para o consumo.

d) A etiquetaxe deberá estar deseñada de forma que proporcione a información necesaria sobre o uso adecuado dos produtos e non disuadirá da lactación materna, quedando prohibida a utilización dos termos «humanizado», «maternizado», «adaptado» ou outros similares.

e) As instrucións relativas á correcta preparación, almacenamento e eliminación do produto e unha advertencia sobre os riscos para a saúde que resultan dunha preparación e un almacenamento inadecuados.

Artigo 7. *Etiquetaxe específica dos preparados para lactantes.*

Na etiquetaxe dos preparados para lactantes deberán figurar, ademais, especificamente, os seguintes datos:

a) Unha indicación que precise que o produto é adecuado para a alimentación especial de lactantes desde o nacemento, cando non sexan aleitados.

b) Unha indicación relativa á superioridade da lactación materna e a que o produto se debe utilizar unicamente por consello de persoas independentes cualificadas en medicina, nutrición ou farmacia ou doutros profesionais encargados da asistencia materna e infantil, precedidas da mención «Aviso importante» ou outra equivalente.

c) Na etiquetaxe non se incluírán imaxes de nenos nin outras ilustracións ou textos que poidan idealizar o uso do produto. Non obstante, poderán levar representacións gráficas que permitan unha fácil identificación do produto e ilustren o método de preparación.

d) A etiquetaxe destes preparados só poderá levar declaracións nutricionais e de propiedades saudables nos

casos enumerados no anexo IV e conforme as condicións alí establecidas.

Artigo 8. *Etiquetaxe específica dos preparados de continuación.*

Na etiquetaxe dos preparados de continuación deberán figurar, ademais, os seguintes datos:

a) Unha indicación que precise que o produto é adecuado unicamente para a alimentación especial de nenos maiores de seis meses, que só debe ser parte dunha dieta diversificada, e que non debe utilizarse como substitutivo do leite materno, durante os primeiros seis meses de vida e que a decisión de iniciar a alimentación complementaria, incluída calquera excepción respecto aos seis meses de idade, debe adoptarse unicamente seguindo o consello de persoas independentes, cualificadas en medicina, nutrición ou farmacia ou doutros profesionais encargados da asistencia materna e infantil, baseándose nas necesidades específicas de crecemento e desenvolvemento do lactante en cuestión.

b) Na etiquetaxe destes produtos poderá figurar, ademais da información numérica, información sobre as vitaminas e minerais incluídos no anexo VII, expresados como porcentaxe dos valores de referencia alí indicados, por cada 100 ml do produto listo para o consumo.

Artigo 9. *Presentación e publicidade.*

1. A publicidade dos preparados para lactantes limitarase ás publicacións especializadas na asistencia infantil e ás publicacións científicas.

2. Os anuncios dos preparados para lactantes cumpriran as condicións establecidas nos artigos 6.4.d); 7.b); 7.c) e 7.d) e conterán unicamente información obxectiva de carácter científico.

Tal información non deberá insinuar nin facer crer que a alimentación con biberón é equivalente ou superior á lactación materna.

3. Prohíbese a publicidade nos lugares de venda, a distribución de mostras ou o recurso a calquera outro medio de propaganda dirixido a fomentar as vendas de preparados para lactantes directamente ao consumidor nos establecementos de comercio polo miúdo, como exhibicións especiais, cupóns de desconto, primas, vendas especiais, vendas de promoción ou vendas ligadas.

4. Prohíbese aos fabricantes ou distribuidores de preparados para lactantes proporcionarlle ao público en xeral, ás mulleres embarazadas, nais ou membros das súas familias, produtos por debaixo do prezo de custo ou por prezo simbólico, mostras nin ningún outro obsequio de promoción, xa sexa directa ou indirectamente a través dos servizos sanitarios ou do persoal sanitario.

5. Os requisitos, prohibicións e restricións a que se refiren os artigos 6.3, 6.4.d) e 7.a), 7.b), 7.c) e 7.d) serán aplicables tamén:

a) Á presentación dos produtos de que se trate, en particular, a súa forma, aparencia e envase, o material de envase utilizado, a forma en que estean dispostos e o medio en que se expoñen.

b) Á publicidade.

Artigo 10. *Información.*

1. As administracións sanitarias velarán para que se lles subministre información obxectiva e coherente sobre alimentación de lactantes e nenos de curta idade ás familias e persoas relacionadas coa súa nutrición, en materia de planificación, subministración, concepción e difusión de información, así como do seu control.

2. As administracións sanitarias velarán para que o material informativo e educativo, escrito ou audiovisual, relativo á alimentación dos lactantes e destinado ás mulleres embarazadas e ás nais de lactantes e de nenos de curta idade, inclúa informacións claras sobre os puntos seguintes:

- a) Vantaxes e superioridade da lactación materna.
- b) Nutrición materna e forma de prepararse para a lactación materna.
- c) Posible efecto negativo da alimentación parcial con biberón sobre a lactación materna.
- d) Dificultade de rectificar a decisión de non aleitar.
- e) De ser o caso, o emprego adecuado dos preparados para lactantes.

Cando eses materiais conteñan informacións sobre o emprego de preparados para lactantes incluírán as consecuencias sociais e financeiras do seu emprego; os riscos para a saúde derivados de alimentos inadecuados ou de métodos de alimentación e, en particular, os riscos para a saúde derivados do inadecuado emprego dos preparados para lactantes. Tales materiais non utilizarán ningunha imaxe que poida idealizar o emprego dos preparados para lactantes.

Artigo 11. *Doazóns.*

1. As administracións sanitarias velarán para que as doazóns de equipamentos ou material informativo ou educativo por parte de fabricantes ou distribuidores só se efectúe por instancia e coa aprobación escrita previa das citadas administracións. Tales equipamentos ou materiais poderán levar o nome ou o distintivo da empresa doadora, pero non deberán facer referencia ningunha a marca específica de preparados para lactantes e serán distribuídos unicamente a través dos servizos sanitarios.

2. As administracións sanitarias velarán para que as doazóns ou vendas a baixo prezo de partidas de preparados para lactantes a institucións ou organizacións, para a súa utilización nestas ou para a súa distribución fóra delas, só se destinen ou distribúan a lactantes que deban ser alimentados con estes preparados e unicamente durante o período que eses lactantes o requiran.

Artigo 12. *Distribución e comercialización.*

Os preparados para lactantes e preparados de continuación a que se refire esta regulamentación técnico-sanitaria específica distribuiranse e comercializaranse en todo o territorio español, nos seus envases de orixe, a través das oficinas de farmacia e das canles do comercio polo miúdo de alimentación.

Artigo 13. *Información sobre comercialización dos produtos.*

1. Para facilitar un control eficaz dos preparados para lactantes, o responsable da comercialización en España do produto deberalles notificar a súa posta no mercado nacional ás autoridades competentes enviándolles un exemplar da etiqueta con carácter previo ou simultáneo á primeira posta no mercado.

Esa notificación obrigatoria deberá ser realizada polo fabricante ou o responsable da primeira posta no mercado nacional, ou o importador, no caso de países terceiros.

2. Para efectos do disposto no número anterior:

a) A notificación da posta no mercado nacional dos preparados para lactantes, de fabricación nacional ou procedente de países pertencentes á Unión Europea, presentarse e será examinada polos órganos da comuni-

dade autónoma competente por razón do domicilio social do fabricante ou do responsable da primeira posta nese mercado. As comunidades autónomas comunicaranlle á Axencia Española de Seguraza Alimentaria e Nutrición, para o seu coñecemento, as notificacións que reciban.

b) Presentaranse ante a Axencia Española de Seguraza Alimentaria e Nutrición, para o seu exame directamente ou por calquera dos medios previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, as notificacións dos preparados para lactantes cando, mesmo procedendo de países pertencentes á Unión Europea, o responsable non teña establecido o seu domicilio social en España, ou cando procedan de países terceiros.

3. Aos produtos regulados por esta regulamentación non lles será de aplicación o disposto nos artigos 4 e 5 do Real decreto 1712/1991, do 29 de novembro, sobre rexistro xeral sanitario de alimentos.

Artigo 14. *Produtos procedentes de países terceiros.*

Os produtos a que se refire esta disposición e que procedan de países terceiros deberán cumprir, para a súa comercialización en España, os requisitos establecidos neste real decreto.

Artigo 15. *Réxime sancionador.*

1. Sen prexuízo doutras disposicións que puideren resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo de instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI, do título I, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. En particular, o incumprimento dos preceptos referidos á etiquetaxe, información e publicidade dos produtos recollidos nesta regulamentación técnico-sanitaria terá a consideración dunha infracción grave, de acordo co disposto no artigo 35. B), 1.º, da Lei 14/1986, do 25 de abril.

3. Así mesmo, o incumprimento dos preceptos referidos á comercialización dos produtos obxecto desta regulamentación que non sigan os criterios de composición especificados nos artigos 3 e 4, en relación cos anexos I, II e III, terá a consideración dunha infracción moi grave, de acordo co establecido no artigo 35, C), 1.º, da Lei 14/1986, do 25 de abril.

Disposición adicional única. *Condicións comunitarias de seguraza e hixiene.*

Os preparados para lactantes e preparados de continuación e os operadores das empresas alimentarias cumprirán o disposto no Regulamento (CE) N.º 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguraza Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguraza alimentaria, e o disposto no Regulamento (CE) N.º 852/2004, do 29 de abril de 2004, do Parlamento Europeo e do Consello, relativo á hixiene dos produtos alimentarios e o Regulamento (CE) N.º 853/2004, do 29 de abril de 2004, do Parlamento Europeo e do Consello, polo que se establecen normas específicas para a organización de controis oficiais dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano e o Regulamento (CE) N.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimentarios, así como os criterios microbiolóxi-

cos establecidos no Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio dos preparados alimentarios para réximes dietéticos e/ou especiais e calquera outra disposición que regule a inocuidade deste tipo de alimento ou dalgún dos seus ingredientes.

Disposición transitoria primeira. *Prórroga de comercialización.*

Os produtos alimentarios a que se refire este real decreto que non se axusten ao establecido nel pero que cumpran o disposto na normativa vixente na data da súa entrada en vigor poderán ser comercializados ata o 30 de decembro de 2009.

Disposición transitoria segunda. *Prórroga de comercialización dos alimentos dietéticos destinados a usos medicinais especiais destinados aos lactantes.*

Os novos requisitos de composición establecidos nos anexos I e II deste real decreto non se lles aplicarán obrigatoriamente aos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiais elaborados especificamente para lactantes ata o 1 de xaneiro de 2012.

Disposición derogatoria única. *Disposicións que se derrogan.*

Queda derogado o Real decreto 72/1998, do 23 de xaneiro, polo que se aproba a regulamentación técnico-

sanitaria específica dos preparados para lactantes e preparados de continuación, así como cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

O disposto neste real decreto, que será de aplicación en todo o territorio nacional, dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.ª da Constitución española.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2006/141/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2006, relativa aos preparados para lactantes e preparados de continuación, e actualízase a transposición da Directiva 1999/21/CE, modificada por aquela, coa excepción do establecido no artigo 16 desta.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 23 de maio de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno
e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

COMPOSICIÓN BÁSICA DOS PREPARADOS PARA LACTANTES CANDO SE RECONSTITÚEN DE ACORDO COAS INSTRUCIÓNS DO FABRICANTE.

Os valores indicados refírense ao produto final listo para o consumo, comercializado tal cal ou reconstituído segundo as instrucións do fabricante.

1. Enerxía.

Mínimo: 250 kJ/100 ml (60 kcal/100 ml).
Máximo 295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml).

2. Proteínas

(Contido en proteínas = contido en nitróxeno × 6,25).

a) Preparados para lactantes elaborados a partir das proteínas obtidas do leite de vaca.

Mínimo¹: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).
Máximo 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para un valor enerxético equivalente, o preparado para lactante conterá unha cantidade dispoñible de cada un dos aminoácidos esenciais e semiesenciais igual polo menos á contida na proteína de referencia (leite materno, tal e como se define no anexo V). Porén, para efectos de cálculo, poderán sumarse as concentracións de metionina e de cistina se a relación metionina:cistina non é superior a 2, así como as concentracións de fenilalanina e tirosina, se a relación tirosina:fenilalanina non é superior a 2. A relación metionina:cistina pode ser superior a 2, pero non superior a 3, a condición de que se demostrase a adecuación do preparado para a alimentación especial dos lactantes mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.

b) Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

Mínimo²: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).
Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para un valor enerxético equivalente, os preparados deberán conter unha cantidade dispoñible de cada un dos aminoácidos esenciais e semiesenciais igual polo menos á contida na proteína de referencia (leite materno, tal e como se define no anexo V). Porén, para efectos de cálculo, poderán sumarse as concentracións de metionina e de cistina se a relación metionina:cistina non é superior a 2, así como as concentracións de fenilalanina e tirosina se a relación tirosina:fenilalanina non é superior a 2. A relación metionina:cistina pode ser superior a 2, pero non superior a 3, a condición de que se demostrase a adecuación do preparado para a alimentación especial dos lactantes mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.

O contido en L-carnitina deberá ser polo menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

c) Preparados para lactantes elaborados a partir de illados de proteínas de soia unicamente ou dunha mestura con proteínas do leite de vaca.

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

Utilizaranse unicamente illados de proteínas de soia na elaboración destes preparados para lactantes.

Para un valor enerxético equivalente, o preparado para lactantes conterá unha cantidade dispoñible de cada aminoácido esenciais e semiesenciais equivalente polo menos á contida na proteína de referencia (leite materno, tal e como se define no anexo V). Non obstante, para efectos de cálculo, poderanse sumar as concentracións de metionina e de cistina se a relación metionina:cistina non é superior a 2, así como as concentracións de fenilalanina e tirosina se a relación tirosina:fenilalanina non é superior a 2. A relación metionina:cistina pode ser superior a 2, pero non

¹ Os preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtidas do leite de vaca cun contido proteico comprendido entre o mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes co disposto na alínea c) do artigo 3.1.

² Os preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) adaptaranse ao disposto na alínea d) do artigo 3.1.

superior a 3, a condición de que se demostrase a adecuación do preparado para a alimentación especial dos lactantes mediante estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.

O contido en L-carnitina será polo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

d) En todos os casos, só se lles poderán engadir aminoácidos aos preparados para lactantes para mellorar o valor nutritivo das proteínas e unicamente na proporción necesaria para ese fin.

3. Taurina.

Se se lle engade taurina a preparados para lactantes, a cantidade engadida non superará os 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Colina.

Mínimo: 1,7 mg/100 kJ (7 mg /100 kcal).
Máximo: 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

5. Graxas.

Mínimo: 1,05 g/100 kJ (4,4 g /100 kcal).
Máximo: 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal).

a) Queda prohibida a utilización das seguintes substancias:

- aceite de sésamo
- aceite de algodón

b) Ácido láurico e ácido mirístico.

Mínimo: --

Máximo: por separado ou en conxunto, 20% do contido total en materia graxa.

c) O contido en ácidos graxos trans non será superior ao 3% do contido total en materia graxa.

d) O contido en ácido erúxico non será superior ao 1% do contido total en materia graxa.

e) Ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos).

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal).
Máximo: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

f) O contido en ácido alfa-linolénico non será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A proporción entre os ácidos linoleico e alfa-linolénico non será inferior a 5 nin superior a 15.

g) Poderán engadirse ácidos graxos poliinsaturados de cadea longa (20 e 22 átomos de carbono) (PCL). En tal caso, o seu contido non será superior:

- ao 1% do contido total en materia graxa para os PCL n-3, nin
- ao 2% do contido total en materia graxa para os PCL n-6 [1% do contido total en materia graxa para o ácido araquidónico (20:4 n-6)].

O contido en ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) non será superior ao contido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

O contido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) non excederá o dos PCL n-6.

6. Fosfolípidos.

A cantidade de fosfolípidos nos preparados para lactantes non excederá 2 g/l.

7. Inositol.

Mínimo: 1 mg/100 kJ (4 mg /100 kcal).
Máximo: 10 mg/100 kJ (40 mg/100 kcal).

8. Hidratos de carbono.

Mínimo: 2,2 g/100 kJ (9 g /100 kcal).
Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

a) Só se poderán utilizar os hidratos de carbono seguintes:

- lactosa
- maltosa
- sacarosa
- glicosa
- malto-dextrina
- xarope de glicosa ou xarope de glicosa deshidratado
- amidón pretostado
- amidón xelatinizado } orixinaríamente sen glute

b) Lactosa.

Mínimo: 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal).

Máximo: --

Esta disposición non será aplicable aos preparados para lactantes en que os illados de proteínas de soia supoñan máis do 50% do total do contido en proteínas.

c) Sacarosa.

Só se lles poderá engadir sacarosa aos preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Se se engade, o seu contido non excederá o 20% do contido total de hidratos de carbono.

d) Glicosa

Só se lles poderá engadir glicosa aos preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Se se engade, o seu contido non excederá 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

e) Amidón pretostado ou amidón xelatinizado

Mínimo: ---

Máximo: 2 g/100 ml e 30% do contido total de hidratos de carbono

9. Fructooligosacáridos e galactooligosacáridos

Poderán engadírselles fructooligosacáridos e galactooligosacáridos aos preparados para lactantes. Nese caso, o seu contido non será superior a 0,8 g/100 ml segundo unha combinación do 90% de oligogalactosil lactosa e 10% de oligofrutosil sacarosa de elevado peso molecular.

Poderán utilizarse diferentes combinacións e niveis máximos de fructooligosacáridos e galactooligosacáridos, de conformidade co número 1.a) do artigo 3.

10. Substancias minerais

a) Preparados para lactantes elaborados a partir das proteínas obtidas do leite de vaca ou de hidrolizados de proteínas.

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | |
|---------------|------------|--------|--------------|--------|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Sodio (mg) | 5 | 14 | 20 | 60 |
| Potasio (mg) | 15 | 38 | 60 | 160 |
| Cloro (mg) | 12 | 38 | 50 | 160 |
| Calcio (mg) | 12 | 33 | 50 | 140 |
| Fósforo (mg) | 6 | 22 | 25 | 90 |
| Magnesio (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 |
| Cobre (µg) | 8,4 | 25 | 35 | 100 |

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | |
|----------------|------------|--------|--------------|--------|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Iodo (µg) | 2,5 | 12 | 10 | 50 |
| Selenio (µg) | 0,25 | 2,2 | 1 | 9 |
| Manganeso (µg) | 0,25 | 25 | 1 | 100 |
| Flúor (µg) | — | 25 | — | 100 |

A relación calcio: fósforo non será inferior a 1 nin superior a 2.

b) Preparados para lactantes elaborados a partir de illados de proteínas de soia sos ou mesturados coas proteínas do leite de vaca.

Serán aplicables todos os requisitos do punto 10.a), excepto para o ferro e o fósforo, casos en que se aplicarán os seguintes:

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | |
|--------------|------------|--------|--------------|--------|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Ferro (mg) | 0,12 | 0,5 | 0,45 | 2 |
| Fósforo (mg) | 7,5 | 25 | 30 | 100 |

11. Vitaminas

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | | |
|--|---|--------|--------------|---|--|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo | |
| Vitamina A ($\mu\text{g-ER}$) ⁽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 | |
| Ácido pantoténico (μg) | 95 | 475 | 400 | 2 000 | |
| Vitamina B ₆ (μg) | 9 | 42 | 35 | 175 | |
| Biotina (μg) | 0,4 | 1,8 | 1,5 | 7,5 | |
| Ácido fólico (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 $\alpha\text{-ET}$) ⁽⁴⁾ | 0,5/g de ácidos graxos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corrixido en función dos dobres enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ dispoñibles | | 1,2 | 0,5/g de ácidos graxos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corrixido en función dos dobres enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal dispoñibles | |

⁽¹⁾ ER = todo equivalente de trans retinol.

⁽²⁾ En forma de colecalfiferol, do cal 10 μg = 400 O.I. de vitamina D.

⁽³⁾ Niacina preformada.

⁽⁴⁾ $\alpha\text{-ET}$ = equivalente de D- α -tocoferol.

⁽⁵⁾ 0,5 mg de $\alpha\text{-ET/g}$ de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg de $\alpha\text{-ET/g}$ de α -ácido linolénico (18:3 n-3); 1,0 mg de $\alpha\text{-ET/g}$ de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg de $\alpha\text{-ET/g}$ de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg de $\alpha\text{-ET/g}$ de ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

12. Nucleótidos.

Poderán engadirse os nucleótidos seguintes:

| | Máximo ⁽¹⁾ | |
|---------------------------|-----------------------|---------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kcal) |
| citidina 5'- monofosfato | 0,60 | 2,50 |
| uridina 5'- monofosfato | 0,42 | 1,75 |
| adenosina 5'- monofosfato | 0,36 | 1,50 |
| guanosina 5'- monofosfato | 0,12 | 0,50 |
| inosina 5'- monofosfato | 0,24 | 1,00 |

⁽¹⁾ A concentración total de nucleótidos non será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEXO II

COMPOSICIÓN BÁSICA DOS PREPARADOS DE CONTINUACIÓN CANDO SE RECONSTITÚEN SEGUNDO AS INSTRUCIÓNS DO FABRICANTE

Os valores indicados refírense ao produto final listo para o consumo, comercializado tal cal ou reconstituído segundo as instrucións do fabricante.

1. Enerxía.

Mínimo: 250 kJ/100 ml (60 kcal /100 ml).
Máximo: 295 kJ/100 ml (70 kcal/100 ml).

2. Proteínas.

(Contido en proteínas = contido en nitróxeno x 6,25).

a) Preparados elaborados a partir de proteínas do leite de vaca.

Mínimo: 0,45 g/100 kJ (1,8 g /100 kcal).
Máximo: 0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Para un valor enerxético igual, os preparados de continuación deberán conter unha cantidade dispoñible de cada un dos aminoácidos esenciais e semiesenciais equivalente polo menos á contida na proteína de referencia (leite materno, tal e como se define no anexo V). No entanto, para efectos de cálculo, poderán sumarse as concentracións de metionina e de cistina se a relación metionina:cistina non é superior a 3, así como as concentracións de fenilalanina e tirosina se a relación tirosina:fenilalanina non é superior a 2.

b) Preparados elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

Mínimo: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal).
Máximo: 0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Para un valor enerxético igual, os preparados de continuación deberán conter unha cantidade dispoñible de cada un dos aminoácidos esenciais e semiesenciais equivalente polo menos á contida na proteína de referencia (leite materno, tal e como se define no anexo V). Porén, para efectos de cálculo, poderán sumarse as concentracións de metionina e de cistina se a relación metionina:cistina non é superior a 3, así como as concentracións de fenilalanina e tirosina se a relación tirosina:fenilalanina non é superior a 2.

c) Preparados elaborados a partir de illados de proteínas de soia sos ou mesturados con proteínas do leite de vaca.

Mínimo: 0,56 g/100 kJ (2,25 g /100 kcal).
Máximo: 0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Utilizaranse unicamente illados de proteínas de soia na elaboración destes preparados.

Para un valor enerxético igual, os preparados deberán conter unha cantidade dispoñible de cada un dos aminoácidos esenciais e semiesenciais equivalente polo menos á contida na proteína de referencia (leite materno, tal e como se define no anexo V). Porén, para efectos de cálculo, poderán sumarse as concentracións de metionina e de cistina se a relación metionina:cistina non é superior a 3, así como as concentracións de fenilalanina e tirosina, se a relación tirosina:fenilalanina non é superior a 2.

d) En calquera caso, só se lles poderán engadir aminoácidos aos preparados de continuación co fin de aumentar o valor nutritivo das proteínas e sempre na proporción necesaria para tal fin.

3. Taurina.

De engadírselles taurina a preparados de continuación, a cantidade engadida non superará os 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. Graxas.

Mínimo: 0,96 g/100 kJ (4,0 g /100 kcal).
Máximo: 1,4 g/100 kJ (6,0 g/100 kcal).

a) Queda prohibida a utilización das seguintes substancias:

— aceite de sésamo.

— aceite de algodón.

b) Ácido láurico e ácido mirístico.

Mínimo –.

Máximo: por separado ou en conxunto 20% do contido total en materia graxa.

c) O contido en ácidos graxos trans non será superior ao 3% do contido total en materia graxa.

d) O contido en ácido erúxico non será superior ao 1% do contido total en materia graxa.

e) Ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos).

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg /100 kcal).
Máximo: 285 mg/100 kJ (1200 mg/100 kcal).

f) O contido en ácido alfa-linolénico non será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

A proporción entre os ácidos linoleico e alfa-linolénico non será inferior a 5 nin superior a 15.

g) Poderán engadirse ácidos graxos poliinsaturados de cadea longa (20 e 22 átomos de carbono) (PCL). Nese caso, o seu contido non será superior:

— ao 1% do contido total en materia graxa para os PCL n-3, nin.

— ao 2% do contido total en materia graxa para os PCL n-6 [1% do contido total en materia graxa para o ácido araquidónico (20:4 n-6)].

O contido en ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3) non será superior ao contido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3).

O contido en ácido docosahexaenoico (22:6 n-3) non excederá o dos PCL n-6.

5. Fosfolípidos.

A cantidade de fosfolípidos nos preparados de continuación non excederá 2 g/l.

6. Hidratos de carbono.

Mínimo: 2,2 g/100 kJ (9 g /100 kcal).
Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

a) Queda prohibida a utilización de ingredientes que conteñan glute.

b) Lactosa.

Mínimo: 1,1 g/100 kJ (4,5 g /100 kcal).
Máximo: –.

Esta disposición non será aplicable aos preparados de continuación en que as proteínas de soia supoñan máis do 50% do contido de proteínas.

c) Sacarosa, frutosa, mel.

Mínimo: –.

Máximo: por separado ou en conxunto 20% do contido total de hidratos de carbono.

Tratarase o mel para destruír as esporas de *Clostridium botulinum*.

d) Glicosa .

Só se lles poderá engadir glicosa aos preparados de continuación a partir de hidrolizados de proteínas. Se se engade, o seu contido non excederá 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. Frutooligosacáridos e galactooligosacáridos.

Poderán engadírselles frutooligosacáridos e galactooligosacáridos aos preparados de continuación. Nese caso, o seu contido non será superior a 0,8 g/100 ml segundo unha combinación do 90% de oligogalactosil lactosa e 10% de oligofrutosil sacarosa de elevado peso molecular.

Poderán utilizarse diferentes combinacións e niveis máximos de frutooligosacáridos e galactooligosacáridos, de conformidade co número 2.a) do artigo 3.

8. Substancias minerais.

a) Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas do leite de vaca ou de hidrolizados de proteínas.

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | |
|----------------|------------|--------|--------------|--------|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Sodio (mg) | 5 | 14 | 20 | 60 |
| Potasio (mg) | 15 | 38 | 60 | 160 |
| Cloro (mg) | 12 | 38 | 50 | 160 |
| Calcio (mg) | 12 | 33 | 50 | 140 |
| Fósforo (mg) | 6 | 22 | 25 | 90 |
| Magnesio (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 |
| Cobre (µg) | 8,4 | 25 | 35 | 100 |
| Iodo (µg) | 2,5 | 12 | 10 | 50 |
| Selenio (µg) | 0,25 | 2,2 | 1 | 9 |
| Manganeso (µg) | 0,25 | 25 | 1 | 100 |
| Flúor (µg) | — | 25 | — | 100 |

A relación calcio:fósforo nos preparados de continuación non será inferior a 1 nin superior a 2.

b) Preparados de continuación elaborados a partir de illados de proteínas de soia sos ou mesturados con proteínas do leite de vaca. Aplicaranse todos os requisitos do punto 8.a) salvo para o ferro e o fósforo, casos en que serán os seguintes:

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | |
|--------------|------------|--------|--------------|--------|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Ferro (mg) | 0,22 | 0,65 | 0,9 | 2,5 |
| Fósforo (mg) | 7,5 | 25 | 30 | 100. |

9. 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 |
| Tiamina (µg) | 14 | 72 | 60 | 300 |
| Riboflavina (µg) | 19 | 95 | 80 | 400 |
| Niacina (µg) ⁽³⁾ | 72 | 375 | 300 | 1 500 |
| Ácido pantoténico (µg) | 95 | 475 | 400 | 2 000 |
| Vitamina B ₆ (µg) | 9 | 42 | 35 | 175 |
| Biotina (µg) | 0,4 | 1,8 | 1,5 | 7,5 |
| Ácido fólico (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 |

| | Por 100 kJ | | Por 100 kcal | |
|---|---|--------|---|--------|
| | Mínimo | Máximo | Mínimo | Máximo |
| Vitamina E (mg α -ET) ⁽⁴⁾ | 0,5/g de ácidos graxos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corrixido en función dos dobres enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ dispoñibles | 1,2 | 0,5/g de ácidos graxos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corrixido en función dos dobres enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal dispoñibles | 5 |

⁽¹⁾ ER = todo equivalente de trans retinol.

⁽²⁾ En forma de colexicalciferol, do que 10 g = 400 O.I. de vitamina D.

⁽³⁾ Niacina preformada.

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

⁽⁵⁾ 0,5 mg de α -ET/g de ácido linoleico (18:2 n-6); 0,75 mg de α -ET/g de α -ácido linoléico (18:3 n-3); 1,0 mg de α -ET/g de ácido araquidónico (20:4 n-6); 1,25 mg de α -ET/g de ácido eicosapentaenoico (20:5 n-3); 1,5 mg de α -ET/g de ácidodocosahexaenoico (22:6 n-3).

10. Nucleótidos.

Poderase engadir os seguintes nucleótidos:

| | Máximo ⁽¹⁾ | |
|--------------------------|-----------------------|---------------|
| | (mg/100 kJ) | (mg/100 kcal) |
| Histidina 5'-monofosfato | 0,60 | 2,50 |
| Uridina 5'-monofosfato | 0,42 | 1,75 |
| Adenosina 5'-monofosfato | 0,36 | 1,50 |
| Guanosina 5'-monofosfato | 0,12 | 0,50 |
| Inopina 5'-monofosfato | 0,24 | 1,00 |

(1) A concentración total de nucleótidos non será superior a 1,2 mg/100 kJ (5 mg/100 kcal).

ANEXO III.

VITAMINAS, MINERAIS, AMINOÁCIDOS E OUTROS COMPOSTOS.

1. Vitaminas

| Vitamina | Substancias permitidas |
|-------------------------|---|
| Vitamina A | Acetato de retinol. Palmitato de retinol. Retinol |
| Vitamina D | Vitamina D ₂ (ergocalciferol). Vitamina D ₃ (colexicalciferol) |
| Vitamina B ₁ | Clorhidrato de tiamina. Mononitrato de tiamina |
| Vitamina B ₂ | Riboflavina. Riboflavina-5'-fosfato sódico |
| Niacina | Nicotinamida. Ácido nicotínico |
| Vitamina B ₆ | Clorhidrato de piridoxina. Piridoxina -5'-fosfato |
| Folato | Ácido fólico |

| Vitamina | Substancias permitidas |
|-------------------|---|
| Ácido pantoténico | D-pantotenato cálcico. D-pantotenato sódico. Dexpantenol |
| Vitamina B12 | Cianocobalamina. Hidroxicobalamina |
| Biotina | D-biotina |
| Vitamina C | L-ácido ascórbico. L-ascorbato sódico. L-ascorbato cálcico. Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo). Ascorbato potásico |
| Vitamina E | D-alfa tocoferol. DL-alfa tocoferol. D-alfa acetato de tocoferol. DL-alfa acetato de tocoferol |
| Vitamina K | Filoquinona (fitomenadiona) |

2. Substancias minerais

| Substancias minerais | Sales permitidos |
|----------------------|---|
| Calcio (Ca) | Carbonato de calcio. Cloruro de calcio. Sales cálcicos do ácido cítrico. Gliconato de calcio. Glicerofosfato de calcio. Lactato de calcio. Sales cálcicos do ácido ortofosfórico. Hidróxido de calcio |
| Magnesio (Mg) | Carbonato de magnesio. Cloruro de magnesio. Óxido de magnesio. Sales magnésicos do ácido ortofosfórico. Sulfato de magnesio. Gliconato de magnesio. Hidróxido de magnesio. Sales magnésicos do ácido cítrico |
| Ferro (Fe) | Citrato ferroso. Gliconato ferroso. Lactato ferroso. Sulfato ferroso. Citrato amónico férrico. Fumarato ferroso. Difosfato férrico (pirofosfato férrico). Bisglicinato ferroso |
| Cobre (Cu) | Citrato cúprico. Gliconato cúprico. Sulfato cúprico. Complexo cobre-lisina. Carbonato cúprico |
| Iodo (I) | Ioduro de potasio. Ioduro de sodio. Iodato de potasio |
| Zinc (Zn) | Acetato de zinc. Cloruro de zinc. Lactato de zinc. Sulfato de zinc. Citrato de zinc. Gliconato de zinc. Óxido de zinc |

| Substancias minerais | Sales permitidos |
|----------------------|---|
| Manganeso (Mn) | Carbonato de manganeso. Cloruro de manganeso. Citrato de manganeso. Sulfato de manganeso. Gliconato de manganeso |
| Sodio (Na) | Bicarbonato de sodio. Cloruro de sodio. Citrato de sodio. Gliconato de sodio. Carbonato de sodio. Lactato de sodio. Sales sódicas do ácido ortofosfórico. Hidróxido de sodio |
| Potasio (K) | Bicarbonato de potasio. Carbonato de potasio. Cloruro de potasio. Sales potásicas do ácido cítrico. Gliconato de potasio. Lactato de potasio. Sales potásicas do ácido ortofosfórico. Hidróxido de potasio |
| Selenio (Se) | Seleniato de sodio. Selenito de sodio |

3. Aminoácidos e outros compostos nitroxenados

L-cistina e o seu clorhidrato.
L-histidina e o seu clorhidrato.
L-isoleucina e o seu clorhidrato.
L-leucina e o seu clorhidrato.
L-lisina e o seu clorhidrato.
L-cisteína e o seu clorhidrato.
L-metionina.
L-fenilalanina.
L-treonina.
L-triptófano.

L-tirosina.
L-valina.
L-carnitina e o seu clorhidrato.
L-carnitina-L-tartrato.
taurina.
cistidina 5'-monofosfato e o seu sal sódico.
uridina 5' –monofosfato e o seu sal sódico.
adenosina 5' monofosfato e o seu sal sódico.
guanosina 5' monofosfato e o seu sal sódico.
inosina 5' monofosfato e o seu sal sódico.

4. Outras substancias con fins nutritivos especiais

Colina.
Cloruro de colina.
Citrato de colina.

Bitartrato de colina.
Inositol.

ANEXO IV

DECLARACIÓNS NUTRICIONAIS E DE PROPIEDADES SAUDABLES DOS PREPARADOS PARA LACTANTES E CONDICIÓNS DE GARANTÍA DA DECLARACIÓN CORRESPONDENTE.

DECLARACIÓNS NUTRICIONAIS

| Declaración nutricional relativa a. | Condicions que garanten a declaración nutricional |
|---|---|
| 1. Unicamente lactosa. a) | A lactosa será o único hidrato de carbono presente. |
| 2. Ausencia de lactosa. a) | O contido en lactosa non superará os 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal). |
| 3. PCL engadidos ou unha declaración nutricional equivalente relacionada coa adición de ácido docosahexaenoico. | O contido en ácido decosahexaenoico non será inferior a un 0,2% do contido total en ácidos graxos. |
| 4. Declaracións nutricionais sobre a adición dos ingredientes opcionais seguintes: a) Taurina. b) Fructooligosacáridos e galactooligosacáridos. c) Nucleótidos | Engadidos voluntariamente nunha medida apropiada para o uso previsto por parte dos lactantes e de conformidade coas condicións establecidas no anexo I. |

DECLARACIÓNS DE PROPIEDADES SAUDABLES (INCLUÍDAS AS DECLARACIÓNS DE REDUCIÓN DE RISCO DE ENFERMIDADE)

| Declaración de propiedades saudables | Condicions que garanten a declaración |
|--|--|
| 1. Redución do risco de alerxia ás proteínas do leite. Esta declaración de propiedades saudables pode ir acompañada de termos que fagan referencia a unha propiedade alerxénica reducida ou antixénica reducida. | <ul style="list-style-type: none"> a) débese dispor de datos obxectivos e verificados cientificamente como proba das propiedades declaradas; b) os preparados para lactantes cumprirán o establecido na alínea b) do punto 2 do anexo I e a cantidade de proteína inmuno-reactiva medida con métodos xeralmente aceptados é inferior ao 1% das substancias nitroxenadas do preparado; c) indícase na etiqueta que o produto non debe ser consumido por lactantes alérxicos ás proteínas intactas de que procede, salvo que se comprobe mediante ensaios clínicos xeralmente aceptados que o preparado para lactantes é tolerado por máis do 90% dos lactantes (intervalo de confianza do 95%) hipersensibles ás proteínas de que procede o hidrolizado; d) os preparados para lactantes administrados oralmente non deben inducir sensibilización en animais fronte ás proteínas intactas de que procede o preparado para lactantes. |

ANEXO V**AMINOÁCIDOS ESENCIAIS E SEMIESENCIAIS DO LEITE MATERNO.**

Para efectos desta regulamentación, os aminoácidos esenciais e semiesenciais do leite materno, expresados en miligramos por 100 kJ e 100 kcal, son os seguintes:

| | Por 100 kJ ⁽¹⁾ | Por 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 |
| Triptófano | 8 | 32 |
| Tirosina | 18 | 76 |
| Valina | 21 | 88 |
| ⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal. | | |

ANEXO VI.

ESPECIFICACIÓN PARA O CONTIDO E A FONTE DE PROTEÍNAS E A TRANSFORMACIÓN DE PROTEÍNAS UTILIZADAS EN PREPARADOS PARA LACTANTES CUN CONTIDO PROTEÍNICO INFERIOR A 0,56 G/100 KJ (2,25 G/100 KCAL), ELABORADOS A PARTIR DE HIDROLIZADOS DE PROTEÍNAS DE LACTOSORO DERIVADO DE PROTEÍNAS DO LEITE DE VACA.

1. Contido proteínico

Contido proteínico = contido en nitróxeno × 6,25.

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

Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

2. Fonte de proteínas.

Proteínas de lactosoro doce desmineralizado derivadas do leite de vaca despois da precipitación enzimática das caseínas mediante o emprego de quimosina, integradas por:

a) 63% de illado de proteínas de lactosoro sen caseinoglicomacropéptido cun contido mínimo en proteínas do 95% da materia seca, unha desnaturalización das proteínas inferior ao 70% e un contido máximo de cinsas do 3%, e.

b) 37% de concentrado de proteínas de lactosoro doce cun contido mínimo en proteínas do 87% da materia seca, unha desnaturalización das proteínas inferior ao 70% e un contido máximo de cinsas do 3,5%.

3. Transformación das proteínas.

Proceso de hidrólise en dúas fases utilizando un preparado de tripsina cun tratamento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a unha temperatura de entre 80 e 100 °C) entre as dúas fases de hidrólise.

ANEXO VII.

VALORES DE REFERENCIA PARA A ETIQUETAXE DE PROPIEDADES NUTRICIONAIS DE ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES E NENOS DE CURTA IDADE

| Nutriente | Valor de referencia para a etiquetaxe |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 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 |
| Folato | (μ g) 125 |
| Vitamina B ₁₂ | (μ g) 0,8 |
| Ácido pantoténico | (mg) 3 |
| Biotina | (μ g) 10 |
| Calcio | (mg) 550 |
| Fósforo | (mg) 550 |
| Potasio | (mg) 1 000 |
| Sodio | (mg) 400 |
| Cloruro | (mg) 500 |
| Ferro | (mg) 8 |
| Zinc | (mg) 5 |
| Iodo | (μ g) 80 |
| Selenio | (μ g) 20 |
| Cobre | (mg) 0,5 |
| Magnesio | (mg) 80 |
| Manganeso | (mg) 1,2 |

ANEXO VIII.

PRAGUICIDAS QUE NON SE PODERÁN UTILIZAR NOS PRODUTOS AGRÍCOLAS DESTINADOS Á ELABORACIÓN DE PREPARADOS PARA LACTANTES E PREPARADOS DE CONTINUACIÓN.

Cadro 1.

| Nome químico da substancia (definición dos residuos) |
|--|
| Disulfoton (suma de disulfotón, disulfotonsulfóxido e disulfotonsulfona, expresada como disulfotón). |
| Fensulfotión (suma de fensulfotión, o seu análogo oxixenado e as súas sulfonas, expresada como fensulfotión) |
| Fentín, expresada como catión trifenilestaño |
| Haloxifop (suma de haloxifop, os seus sales e os seus ésteres, incluídos conxugados, expresada como haloxifop) |
| Heptacloro e epóxido de trans-heptacloro, expresada como heptacloro |
| Hexaclorobenceno |
| Nitrofone |
| Ometoato |
| Terbufos (suma de terbufos, o seu sulfóxido e a súa sulfona, expresada como terbufos) |

Cadro 2

| Nome químico da substancia |
|---|
| Aldrín e dieldrina, expresada como dieldrina. |
| Endrín. |

ANEXO IX

LÍMITES MÁXIMOS ESPECÍFICOS PARA RESIDUOS DE PRAGUICIDAS OU DE METABOLITOS DE PRAGUICIDAS NOS PREPARADOS PARA LACTANTES E PREPARADOS DE CONTINUACIÓN.

| Nome químico da substancia | Nivel máximo de residuos. (mg/kg) |
|---|--|
| Cadusafos. | 0,006. |
| Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metil (individualmente ou combinadas, expresadas como demeton-S-metil). | 0,006. |
| Etoprofos. | 0,008. |
| Fipronil (suma de fipronil e fipronil-desulfinil, expresada como fipronil). | 0,004. |
| Propineb/propilentiourea (suma de propineb e propilentiourea) | 0,006 |