

RCL 2000\1746

Real Decreto 1446/2000, de 31 julio

**MINISTERIO PRESIDENCIA.**

**BOE 1 agosto 2000, núm. 183/2000 [pág. 27563]**

**LECHE.** Modifica el Real Decreto 72/1998, de 23-1-1998 (RCL 1998\297), que aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

El Real Decreto 72/1998, de 23 de enero (RCL 1998\297), que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 96/4/CE, de 16 de febrero (LCEur 1996\419), por la que se lleva a cabo la modificación de la Directiva 91/321/CEE, de la Comisión, de 14 de mayo (LCEur 1991\768).

Estos productos no deben contener ninguna sustancia en cantidad suficiente para poner en peligro la salud de los lactantes y niños de corta edad, debiendo determinarse cuanto antes los niveles máximos necesarios referentes a esas sustancias.

Asimismo, en los casos en las que las pruebas científicas pertinentes sean insuficientes, el principio de precaución permite adoptar provisionalmente medidas atendiendo a la información disponible, a la espera de una evaluación suplementaria del riesgo y una revisión de la medida transcurrido un período de tiempo razonable.

Además, teniendo en cuenta que según los dictámenes del Comité Científico de la Alimentación Humana en el momento presente es dudoso que los actuales valores de la dosis diaria admisible (DDA) sean adecuados para la protección de la salud de los lactantes y niños de corta edad y que las dudas expresadas se refieren, no sólo a los plaguicidas y a los residuos de los mismos, sino también a las sustancias químicas peligrosas, se está estudiando la posibilidad de establecer, en breve, unos niveles máximos para los metales pesados en los alimentos destinados a este grupo de población.

En el caso de estos productos, dado el colectivo al que van destinados, procede establecer un límite común muy bajo para todos los plaguicidas, que equivale en la práctica al nivel detectable mínimo.

Con posterioridad, se introducirá un anexo relativo a los plaguicidas que no se utilizarán en los productos agrícolas que van a ser utilizados como materias primas para la elaboración de los productos regulados por esta norma, con el fin de fabricar productos que no contengan esos plaguicidas concretos.

Por todo ello, la Comisión Europea ha adoptado la Directiva 99/50/CE, de 25 de mayo (LCEur 1999\1325), por la que se modifica la Directiva 91/321 /CEE, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, que se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante esta disposición.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de julio de 2000, dispongo:

*Artículo único. Modificación del Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico -sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.*

El Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, queda modificado en los siguientes términos:

1. En el artículo 2 se añadirá el apartado 5 siguiente:

«5. "Residuos de plaguicida": El residuo contenido en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación procedente de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción, definido en el artículo 2, apartado 2 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre (RCL 1994\3214), por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios».

2. En el artículo 4, apartado 2: Preparados para lactantes y preparados de continuación, se añadirá el párrafo f) siguiente:

«f) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a los 0,01 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Los métodos analíticos de determinación de los niveles de residuos de plaguicidas serán métodos normalizados generalmente aceptados».

*Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplan lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 30 de junio de 2002.

*Disposición final primera. Título competencial.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 149.1.16ª de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40 2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad.

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

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

**Afecta:**

- Real Decreto 72/1998, de 23 enero (RCL 1998\297),  
- art. 2.5: Añadido por art. único.1  
- art. 4.2 f): Añadido por art. único.2

© Editorial Aranzadi S.A.

**RCL 1998\297**

**Real Decreto 72/1998, de 23 enero**

**MINISTERIO PRESIDENCIA.**

**BOE 4 febrero 1998, núm. 30/1998 [pág. 3772]**

LECHE. Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre (RCL 1976\2203 y ApNDL 11218), aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, normativa que ha sido modificada en varias ocasiones por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero (RCL 1980\519 y ApNDL 11218, nota); 1424/1982, de 18 de junio (RCL 1982\1700 y ApNDL 11218, nota); 3140/1982, de 12 de noviembre (RCL 1982\3140); 2353/1986, de 10 de octubre (RCL 1986\3420, 3755 y ApNDL 11218, nota) ; 1426/1988, de 25 de noviembre (RCL 1988\2398) y 1809/1991, de 13 de diciembre (RCL 1991\3005).

En el anexo del Real Decreto 1809/1991, última modificación realizada a la Reglamentación técnico-sanitaria anteriormente mencionada, se establece la relación de los productos alimenticios que deberán ser objeto de legislación específica, mediante Reglamentaciones técnico-sanitarias, figurando entre otros, los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

La adopción de la Directiva 91/321/CEE, de la Comisión, de 14 de mayo (LCEur 1991\768), relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, hizo necesario la incorporación al ordenamiento jurídico interno de la misma, por ello se publicó el Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre (RCL 1993\88), por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, disposición que fue modificada por el Real Decreto 46/1996, de 19 de enero (RCL 1996\577).

Dados los avances científicos que justifican las modificaciones de la composición básica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, la Comisión de la Unión Europea consideró necesario la adopción de la Directiva 96/4/CE, de 16 de febrero (LCEur 1996\419), por la que se lleva a cabo la modificación de la Directiva 91/321/CEE. Por ello, se hace necesario incorporar esta Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno, mediante una Reglamentación técnico-sanitaria específica que recoja dichas modificaciones.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos, 149.1.10.ª y 16.ª, de la

Constitución Española (RCL 1978\2836 y ApNDL 2875) y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril (RCL 1986\1316), General de Sanidad.

En la elaboración, de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y Hacienda, y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de enero de 1998, dispongo:

#### *Artículo 1. Objeto.*

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

#### *Artículo 2. Definiciones.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Lactantes: los niños que tengan menos de doce meses.
2. Niños de corta edad: los niños entre uno y tres años de edad.
3. Preparados para lactantes: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento hasta los primeros cuatro a seis meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de esta categoría de personas.
4. Preparados de continuación: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad, que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de esta categoría de personas.

#### *Artículo 3. Elaboración y composición.*

##### 1. Preparados para lactantes:

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

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

##### 2. Preparados de continuación:

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

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

#### *Artículo 4. Prohibiciones y limitaciones.*

1. Preparados para lactantes: ningún producto que no sea un preparado para lactantes podrá comercializarse ni presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades nutricionales de los lactantes normales, sanos, durante los primeros cuatro a seis meses de vida.

2. Preparados para lactantes y preparados de continuación:

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

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

c) En su elaboración sólo podrán utilizarse las sustancias relacionadas en el anexo III, con el fin de satisfacer las necesidades de:

1.º Sustancias minerales.

2.º Vitaminas.

3.º Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados.

4.º Otras sustancias con fines nutritivos especiales.

d) No contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y niños de corta edad.

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

#### *Artículo 5. Etiquetado.*

1. Los productos a que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 2 de esta Reglamentación se comercializarán bajo las denominaciones de

«preparados para lactantes» y «preparados de continuación», respectivamente.

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

2. El etiquetado de los productos a los que se refiere esta disposición deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo (RCL 1992\675), por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

3. En el etiquetado de los «preparados para lactantes» y «preparados de continuación» deberán figurar además, los siguientes datos:

a) El valor energético disponible, expresado en kilojulios y kilocalorías y el contenido de hidratos de carbono, proteínas y grasas, expresados en forma numérica por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo.

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

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

1.º En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además, la cantidad media de los nutrientes mencionados en el anexo III, si tal indicación no está regulada por lo dispuesto en el apartado 3.b) del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo.

2.º El etiquetado deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no desfavorecerá el recurso a la lactancia materna, quedando prohibida la utilización de los términos «humanizado», «maternizado» u otros similares.

4. En el etiquetado de los «preparados para lactantes» deberán figurar, además, los siguientes datos:

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

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

c) Una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna y la recomendación de que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia, o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, precedidas de la mención «Aviso importante» u otra equivalente.

1.º En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además, una indicación sobre la composición especial del producto, sólo en los casos indicados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.

2.º El término «adaptado» sólo se podrá utilizar de acuerdo con lo indicado en el apartado 4.1.º precedente y en el apartado 1 del anexo IV.

3.º En el etiquetado no se incluirán imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. Sin embargo, podrán llevar representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.

5. En el etiquetado de los «preparados de continuación» deberán figurar, además, los siguientes datos:

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

En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el anexo VIII, expresados como porcentaje de los valores de referencia allí indicados, por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo, siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15 por 100 de los valores de referencia.

6. Los requisitos, prohibiciones y restricciones a los que se refieren los apartados 3.2.º; 4.c); 4.1.º, 4.2.º y 4.3.º serán aplicables también a:

a) La presentación de los productos de que se trate, en particular, su forma, apariencia y envase, el material

de envase utilizado, la forma en que están dispuestos y el medio en que se exponen.

b) La publicidad.

#### *Artículo 6. Publicidad.*

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

2. Los anuncios de los preparados para lactantes cumplirán las condiciones establecidas en los apartados 3.2.º; 4.c); 4.1.º; 4.2.º, 4.3.º y 6.b) del artículo 5 y contendrán únicamente información objetiva de carácter científico.

Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

3. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda, dirigido a fomentar las ventas de preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción o ventas acopladas.

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

#### *Artículo 7. Información.*

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

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

a) Ventajas y superioridad de la lactancia materna.

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

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

d) Dificultad de rectificar la decisión de no amamantar.

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

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

#### *Artículo 8. Donaciones.*

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

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

#### *Artículo 9. Distribución y comercialización.*

Los preparados para lactantes y preparados de continuación, a los que se refiere la presente Reglamentación técnico-sanitaria específica, se distribuirán y comercializarán en todo el territorio nacional, en sus envases de origen, a través de las oficinas de farmacia y de los canales del comercio minorista de alimentación.

#### *Artículo 10. Registro General Sanitario de Alimentos.*

A los productos regulados por la presente Reglamentación no les será de aplicación lo dispuesto

en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre (RCL 1991\2877), sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

*Artículo 11. Productos procedentes de terceros países.*

Los productos a que se refiere esta disposición y que procedan de terceros países deberán cumplir para su comercialización en España, los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

*Artículo 12. Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en este Real Decreto serán objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI, del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35, B).1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de las normas de etiquetado, información y publicidad de los productos contemplados en esta Reglamentación técnico-sanitaria.

3. Asimismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35, C). 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta muy grave la comercialización de productos objeto de regulación por este Real Decreto que incumplan los criterios de composición especificados en los anexos I, II y III.

*Disposición adicional primera. Título competencial.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, a excepción de su artículo 11, que se dicta de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.10.ª de la Constitución Española y el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que consagran las competencias exclusivas del Estado en materia de comercio y sanidad exterior.

*Disposición adicional segunda. Criterios microbiológicos.*

Los criterios microbiológicos que deben cumplir los preparados para lactantes y preparados de continuación son los que se encuentran fijados en el artículo 12 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación

técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.< /P>

*Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto, que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplen lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 31 de marzo de 1999.

*Disposición derogatoria única. Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados los Reales Decretos 1408/1992, de 20 de noviembre (RCL 1993\88), y 46/1996, de 19 de enero (RCL 1996\577), por los que se aprueba y modifica, respectivamente, la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

*Disposición final primera. Actualización técnica.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, mediante Orden y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, modifique o actualice los criterios microbiológicos a que se refieren la disposición adicional segunda y los anexos del presente Real Decreto, para adecuarlos a la normativa de la Comunidad Europea.

*Disposición final segunda. Entrada en vigor.*

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

## **ANEXO I**

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

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

1. Energía:

Mínimo: 250 kJ (60 kcal/100 ml).

Máximo: 315 kJ (75 kcal/100 ml).

2. Proteínas:

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

Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,25 para las proteínas aisladas de soja y para los hidrolizados parciales de proteínas.

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

a) Preparados elaborados a partir de proteínas de leche de vaca:

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

Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para un valor energético equivalente, el preparado deberá contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual, por lo menos, a la contenida en la proteína de referencia (leche materna tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos del cálculo podrán sumarse las concentraciones de metionina y cistina.

b) Preparados elaborados a partir de hidrolizados parciales de proteínas:

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

Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

Para un valor energético equivalente, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales, como mínimo, igual a la contenida en la proteína de referencia (leche materna tal y como se define en el anexo V). No obstante, a efectos del cálculo podrán sumarse las concentraciones de metionina y cistina.

El coeficiente de eficacia proteínica (CEP) y la utilización proteínica neta (UPN) deberán ser, por lo menos, iguales a los de la caseína.

El contenido en taurina será, como mínimo, equivalente a 10  $\mu$  moles/100 kJ (42  $\mu$  moles/100 kcal) y el contenido en L-carnitina deberá ser, como mínimo, igual a 1,8  $\mu$  moles/100 kJ (7,5  $\mu$  moles/100 kcal).

c) Preparados elaborados a partir de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca:

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

Máximo: 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

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

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

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

El contenido en L-carnitina será, como mínimo, de 1,8  $\mu$  moles/100 kJ (7,5  $\mu$  moles/100 kcal).

d) En todos los casos se permitirá la adición de aminoácidos sólo para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente en la proporción necesaria para ese fin.

3. Lípidos:

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

Máximo: 1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal).

a) Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias: aceite de sésamo, aceite de algodón.

b) Acido láurico:

Mínimo: -.

Máximo: 15 por 100 del contenido total de materia grasa.

c) Acido mirístico:

Mínimo: -.

Máximo: 15 por 100 del contenido total de materia grasa.

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

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

Máximo: 285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal).

e) El contenido de ácido alfa-linoleico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

La proporción entre los ácidos linoleico y alfa-linoleico no será inferior a 5 ni superior a 15.

f) El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 4 por 100 del contenido total en materia grasa.

g) El contenido en ácido erúico no será superior al 1 por 100 del contenido total en materia grasa.

h) Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En tal caso, su contenido no será superior a: 1 por 100 del contenido total de materia grasa para los PCL n-3, y 2 por 100 del contenido total de materia grasa para los PCL n-6 (1 por 100 del contenido total de materia grasa para el ácido araquidónico).

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

#### 4. Hidratos de carbono:

Mínimo: 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

a) Sólo podrán utilizarse los hidratos de carbono siguientes: lactosa, maltosa, sacarosa, malto-dextrina, jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado, almidón pretostado originariamente sin gluten, almidón gelatinizado originariamente sin gluten.

b) Lactosa:

Mínimo: 0,85 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal).

Máximo: -.

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

c) Sacarosa:

Mínimo: -.

Máximo: 20 por 100 del contenido total de hidratos de carbono.

d) Almidón pretostado o almidón gelatinizado:

Mínimo: -.

Máximo: 2 g/100 ml y 30 por 100 del contenido total de hidratos de carbono.

#### 5. Sustancias minerales:

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

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60

Potasio (mg)	15	35	60	145
Cloro (mg)	12	29	50	125
Calcio (mg)	12		50	-
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg) (1)	0,12	0,36	0,5	1,5
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	4,8	19	20	80
Yodo (µg)	1,2	-	5	-
Selenio (µg) (2)	-	0,7	-	3

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

(2) Límite aplicable a los preparados a los que se les haya añadido selenio. La relación calcio/fósforo no será inferior a 1,2 ni superior a 2,0.

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

Serán aplicables todos los requisitos del apartado 5.a), excepto los relativos al hierro y al zinc, que serán de la siguiente forma:

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

6. Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,65	1	2,5 </TD>
Tiamina (µg)	10	-	40	-
Riboflavina (µg)	14	-	60	-
Niacina (mg-EN) (3)	0,2	-	0,8	-
Acido pantoténico (µg)	70	-	300	-
Vitamina B <sub>6</sub> (µg)	9	-	35	-
Biotina (µg)	0,4	-	1,5	-
Acido fólico (µg)	1	-	4	-
Vitamina B12 (µg)	0,025	-	0,1	-
Vitamina C (µg)	1,9	-	8	-
Vitamina K (µg)	1	-	4	-
Vitamina E (mg alfa-ET) (4)	(*)	-	(**)	-

(\*) = 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles.

(\*\*) = 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kJ disponibles.

(1) ER = Todo equivalente de trans retinol.

(2) En forma de colestiferol, del que 10 µg = 400 UI de vitamina D.

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

(4) alfa-TE = Equivalente de d-alfa-tocoferol.

7. Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

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

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

## ANEXO II

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

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

#### 1. Energía:

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

Máximo: 335 kJ/100 ml (80 kcal/100 ml).

#### 2. Proteínas:

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

Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno x 6,25 para las proteínas de soja.

Mínimo: 0,5 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal).

Máximo: 1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

El «índice químico» de las proteínas presentes será, como mínimo, el 80 por 100 del de la proteína de referencia (la caseína o leche materna tal y como se define en el anexo VI).

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

Para un valor energético equivalente, estos preparados deberán contener una cantidad disponible de metionina, como mínimo, equivalente a la contenida en la leche materna, tal y como se define en el anexo V.

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

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

### 3. Lípidos:

Mínimo: 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

Máximo: 1,5 g/100 kJ (6,5 g/100 kcal).

a) Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias: aceite de sésamo, aceite de algodón.

b) Acido láurico:

Mínimo: -.

Máximo: 15 por 100 del contenido total de materia grasa.

c) Acido mirístico:

Mínimo: -.

Máximo: 15 por 100 del contenido total de materia grasa.

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

Mínimo: 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal). Este límite es únicamente aplicado a los preparados de continuación que contengan aceites vegetales.

Máximo: -.

e) El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 4 por 100 del contenido total de materia grasa.

f) El contenido en ácido erúxico no será superior al 1 por 100 del contenido total de materia grasa.

### 4. Hidratos de carbono:

Mínimo: 1,7 g/100 kJ (7g/100 kcal).

Máximo: 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal).

a) Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.

b) Lactosa:

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

Máximo: -.

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

c) Sacarosa, fructosa, miel:

Mínimo: -.

Máximo: por separado o en conjunto, 20 por 100 del contenido total de hidratos de carbono.

### 5. Sustancias minerales:

a)

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

b) Zinc:

1.º P reparados de continuación elaborados totalmente a partir de leche de vaca:

Mínimo: 0,12 mg/100 kJ (0,5 mg/100 kcal).

Máximo: -.

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

Mínimo: 0,18 mg/100 kJ (0,75 mg/100 kcal).

Máximo: -.

c) Otras sustancias minerales: las concentraciones deberán ser, por lo menos, equivalentes a las encontradas normalmente en la leche de vaca, rebajadas, cuando proceda, en la misma proporción que la concentración de las proteínas del preparado de continuación respecto de la leche de vaca. En el anexo VII figura, a título orientativo, la composición típica de la leche de vaca.

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

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

### ANEXO III

#### Vitaminas, minerales, aminoácidos y otros compuestos

##### 1. Vitaminas

#### 6. Vitaminas:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg-ER) (1)	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3
Vitamina C (mg)	1,9	-	8	-
Vitamina E (mg alfa-ET) (3)	(*)	-	(**)	-

(\*) = 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles.

(\*\*) = 0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles.

(1) ER = Todo equivalente en trans retinol.

(2) En forma de colecalfiferol, de que 10 µ = 400 UI de vitamina D.

(3) alfa-TE = Equivalente de alfa-tocoferol.

#### 7. Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

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

Vitaminas	Sustancias permitidas
Vitamina A.	Acetato de retinol. Palmitato de retinol. Beta-Caroteno. Retinol.
Vitamina D.	Vitamina D <sub>2</sub> (ergocalciferol). Vitamina D <sub>3</sub> (colecalfiferol).
Vitamina B <sub>1</sub> .	Clorhidrato de tiamina. Mononitrato de tiamina.
Vitamina B <sub>2</sub> .	Riboflavina. Riboflavina-5'-fosfato sódico.
Niacina.	Nicotinamida. Acido nicotínico.
Vitamina B <sub>6</sub> .	Clorhidrato de piridoxina. Piridoxina-5'-fosfato.
Folato.	Acido fólico.
Acido pantoténico.	D-pantotenato cálcico. D-pantotenato sódico. Dexpantenol.
Vitamina B <sub>12</sub> .	Cianocobalamina. Hidroxicobalamina.
Biotina.	D-Biot ina.
Vitamina C.	Acido L-ascórbico. L-ascorbato sódico. L-ascorbato cálcico. Acido 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. Sustancias minerales

Sustancias minerales	Salas permitidas
Calcio (Ca).	Carbonato cálcico. Cloruro cálcico. Sales cálcicas del ácido cítrico. Gluconato cálcico. Glicerofosfato cálcico. Lactato cálcico. Sales cálcicas de l ácido ortofosfórico. Hidróxido cálcico.
Magnesio (Mg).	Carbonato de magnesio. Cloruro de magnesio. Oxido de magnesio. Ortofosfatos de magnesio. Sulfato de magnesio. Gluconato de magnesio. Hidróxido de magnesio. Citratos de magnesio.
Hierro (Fe).	Citrato terroso. Gluconato terroso Lactato ferroso. Sulfato terroso. Citrato amónico férrico. Fumarato ferroso. Difosfato férrico.
Cobre (Cu).	Citrato cúprico. Gluconato cúprico. Sulfato cúprico. Complejo cobre-lisina. Carbonato cúprico.
Yodo (I).	Ioduro potásico. Ioduro sódico. Iodato potásico.
Zinc (Zn).	Acetato de Zinc. Cloruro de Zinc. Lactato de Zinc. Sulfato de Zinc. Citrato de Zinc. Gluconato de Zinc. Oxido de Zinc.
Manganeso (Mn).	Carbonato de Manganeso. Cloruro de Manganeso. Citrato de Manganeso. Sulfato de Manganeso. Gluconato de Manganeso.
Sodio (Na).	Bicarbonato sódico. Cloruro sódico. Citrato sódico. Gluconato sódico. Carbonato sódico. Lactato sódico.

	Fosfato monobásico sódico. Fosfato dibásico sódico. Fosfato tribásico sódico. Hidróxido sódico.
Potasio (K).	Bicarbonato potásico. Carbonato potásico. Cloruro potásico. Citratos de Potasio. Gluconato potásico. Lactato potásico. Ortofosfatos de Potasio. Hidróxido potásico.
Selenio (Se).	Seleniato sódico. Selenito sódico.

## 3. Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados

L-arginina y su clorhidrato.

L-cistina y su clorhidrato.

L-histidina y su clorhidrato.

L-isoleucina y su clorhidrato.

L-leucina y su clorhidrato.

L-lisina y su clorhidrato.

L-cisteina y su clorhidrato.

L-metionina.

L-fenilalanina.

L-treonina.

L-triptófano.

L-tirosina.

L-valina.

L-carnitina y su clorhidrato.

Taurina.

Citidina 5'-monofosfato y su sal sódica.

Uridina 5'-monofosfato y su sal sódica.

Adenosina 5'-monofosfato y su sal sódica.

Guanosina 5'-monofosfato y su sal sódica.

Inosina 5'-monofosfato y su sal sódica.

## 4. Otros

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

3. Ausencia de sacarosa.	No contiene sacarosa.
4. Únicamente lactosa.	La lactosa es el único hidrato de carbono presente.
5. Ausencia de lactosa.	No contiene lactosa (1).
6. Enriquecimiento con hierro.	Con adición de hierro. a) Los preparados cumplen lo establecido en el apartado 2.b) del anexo I y la cantidad de proteína inmunorreactiva, medida con métodos generalmente aceptados, es inferior al 1 por 100 de las sustancias nitrogenadas del preparado.
7. Reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche. Esta declaración puede ir acompañada de términos que hagan referencia a una propiedad alergénica reducida o antigénica reducida.	b) Se indica en la etiqueta que el producto no debe ser consumido por lactantes alérgicos a las proteínas intactas de que procede, salvo que se compruebe, mediante ensayos clínicos generalmente aceptados, que el preparado es tolerado por más del 90 por 100 de los lactantes (intervalo de confianza del 95 por 100) hipersensibles a las proteínas de que procede el hidrolizado. c) Los preparados administrados oralmente no inducen sensibilización en animales frente a las proteínas intactas de que procede el preparado. d) Se dispone de datos objetivos y verificados científicamente como prueba de las propiedades declaradas.

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

#### ANEXO IV

##### Criterios de composición de los preparados para lactantes que autorizan a la correspondiente declaración

Declaración relativa a	Condiciones que autorizan la declaración
1. Proteínas adaptadas.	El contenido en proteínas es inferior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) y la relación entre las proteínas del suero/caseína no es inferior a 1,0.
2. Bajo contenido en sodio.	El contenido en sodio es inferior a 9 mg/100 kJ (39 mg/100 kcal).

#### ANEXO V

##### Aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna

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

Por 100 kJ\* Por 100

	(*)	kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24

Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

Treonina	4,7	4,4
Triptófano	1,6	1,7
Tirosina	5,8	3,2
Valina	6,7	4,5

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

(\*)1 kJ = 0,239 kcal.

## ANEXO VI

### Composición de aminoácidos de la caseína y las proteínas de la leche materna

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

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

## ANEXO VII

### Sustancias minerales de la leche de vaca

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

	Por 100 g SNG(*)	Por g de proteínas
Sodio (mg)	550	15
Potasio (mg)	1.680	43
Cloro (mg)	1.050	28
Calcio (mg)	1.350	35
Fósforo (mg)	1.070	28
Magnesio	135	3,5

(mg)		
Cobre (µg)	225	6
Yodo	NE(**)	NE

(\*)SNG: sólidos no grasos.

(\*\*)NE: no especificado, varía dependiendo de la estación y de las condiciones de cría de ganado.

#### Afectado Por:

• Real Decreto 1446/2000, de 31 julio ([RCL 2000\1746](#)),

- art. único.1: Añade art. 2.5
- art. único.2: Añade art. 4.2 f)

#### Afecta:

• Real Decreto 46/1996, de 19 enero ([RCL 1996\577](#)),

- Derogado por disp. derog. única

• Real Decreto 1408/1992, de 20 noviembre ([RCL 1993\88](#)),

- Derogado por di sp. derog. única

### ANEXO VIII

#### Valores de referencia para el etiquetado de propiedades nutricionales de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad

Nutriente( *)	Valor de referencia para el etiquetado
Vitamina A (µg)	400
Vitamina D (µg)	10
Vitamina C (mg)	25
Tiamina (mg)	0,5
Riboflavina (mg)	0,8
Equivalentes de Niacina (mg)	9
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,7
Folato (µg)	100
Vitamina B <sub>12</sub> (µg) 0,7	
Calcio (mg)	400
Hierro (mg)	6
Zinc (mg) < TD align="RIGHT"> 4	
Yodo (µg)	70
Selenio (µg)	10
Cobre (mg)	0,4