

COMISIÓN

DIRECTIVA DE LA COMISIÓN

de 14 de mayo de 1991

relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación

(91/321/CEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 4,

Considerando que la composición básica de dichos productos debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, tal y como han sido determinadas con arreglo a datos científicos generalmente aceptados;

Considerando que, de acuerdo con esos datos, puede definirse actualmente la composición básica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación fabricados a partir de proteínas contenidas en la leche de vaca y en la soja o mezcladas; que no puede decirse lo mismo de los preparados basados total o parcialmente en otras fuentes proteicas; que, por lo tanto, deberán adoptarse en el futuro, si fuere necesario, normas específicas para tales productos;

Considerando que la presente Directiva refleja el estado actual de los conocimientos en la materia; que, por lo tanto, cualquier modificación con objeto de admitir las innovaciones basadas en el progreso científico y técnico se adoptará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE;

Considerando que, debido a las personas a quienes van dirigidos estos productos, es necesario fijar criterios microbiológicos y niveles máximos de contaminantes; que, dada la complejidad de la materia, éstos tendrán que adoptarse en una etapa posterior;

Considerando que los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios elaborados que satisfacen plenamente las necesidades nutritivas de los lactantes durante los cuatro a seis primeros meses de vida; que, para proteger la salud de estos lactantes, es necesario garantizar que los preparados para lactantes sean los

únicos productos comercializados como idóneos para ser administrados durante ese período;

Considerando que, de conformidad con el apartado 1 del artículo 7 de la Directiva 89/398/CEE, los productos a que se refiere la presente Directiva están sujetos a las normas generales establecidas en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final ⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 89/395/CEE ⁽³⁾; que la presente Directiva establece y desarrolla las adiciones y las excepciones que conviene introducir en dichas normas generales con el fin de favorecer y proteger la lactancia materna;

Considerando que, en particular, la naturaleza y el destino de los productos incluidos en la presente Directiva exigen un etiquetado nutricional relativo al valor energético y a los principales elementos nutritivos; que, por otra parte, el modo de empleo debe especificarse de conformidad con el punto 8 del apartado 1 del artículo 3 y el apartado 2 del artículo 10 de la Directiva 79/112/CEE para evitar que se utilicen de manera inadecuada que perjudique la salud de los lactantes;

Considerando que, de conformidad con el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 79/112/CEE, y con el fin de proporcionar información objetiva y científicamente comprobada, es necesario definir las condiciones que se deben cumplir para poder autorizar las indicaciones sobre la composición especial de un preparado para lactantes;

Considerando que, con el fin de proteger mejor la salud de los lactantes, las normas de composición, etiquetado y propaganda establecidas en la presente Directiva deben ajustarse a los principios y objetivos del *Código internacional de comercialización de sustitutos de la leche materna*, adoptado por la 34 Asamblea Mundial de la Salud, teniendo presente las situaciones particulares de hecho y de derecho existentes en la Comunidad;

⁽¹⁾ DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 27.

⁽²⁾ DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 17.

Considerando que, dado el importante papel que desempeña la información en la elección de la alimentación infantil por parte de las mujeres embarazadas y las madres de los niños, es necesario que los Estados miembros adopten las medidas necesarias para que esa información garantice el uso adecuado de dichos productos y no perjudique la promoción de la lactancia materna;

Considerando que la presente Directiva no se refiere a las condiciones de venta de las publicaciones especializadas relativas al cuidado de los niños ni de las publicaciones científicas;

Considerando que, de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, el Comité científico de alimentación ha sido consultado sobre las disposiciones que podrían afectar a la salud pública;

Considerando que las cuestiones relativas a los productos destinados a la exportación a terceros países deben resolverse de una manera homogénea y coherente en el marco de una disposición independiente;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de productos alimenticios,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva es una Directiva específica, tal y como se define en el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, que establece los requisitos de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación destinados a los niños sanos de la Comunidad. También permite a los Estados miembros la aplicación de los principios y objetivos del Código internacional de comercialización de sustitutos de la leche materna relativos a la comercialización, la información y las responsabilidades de las autoridades sanitarias.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) « lactantes »: los niños que tengan menos de doce meses;
- b) « niños de corta edad »: los niños entre uno y tres años de edad;
- c) « preparados para lactantes »: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros cuatro a seis meses de vida que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de esta categoría de personas;
- d) « 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 2

Los Estados miembros velarán por que los productos a que se refieren las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1 sólo puedan comercializarse en la Comunidad si se ajustan a las definiciones y normas establecidas en la presente Directiva. Ningún otro producto que no sea un preparado para lactantes podrá comercializarse ni presentarse como adecuado para satisfacer por sí mismo las necesidades nutritivas de los lactantes normales, sanos durante los primeros cuatro a seis meses de vida.

Artículo 3

1. Los preparados para lactantes se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteicas definidas en los Anexos 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.

2. Los preparados de continuación se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteicas definidas en los Anexos 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.

3. Deberán respetarse las prohibiciones y limitaciones sobre el empleo de ingredientes alimenticios establecidas en los Anexos I y II.

Artículo 4

1. Los preparados para lactantes deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en el Anexo I.

2. Los preparados de continuación deberán ajustarse a los criterios de composición establecidos en el Anexo II.

3. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación sólo deberán requerir, en su caso, la adición de agua.

Artículo 5

1. Sólo las sustancias enumeradas en el Anexo III podrán utilizarse en la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación con el fin de satisfacer las necesidades de:

- sustancias minerales,
- vitaminas,
- aminoácidos y otros compuestos nitrogenados,
- otras sustancias con fines nutritivos especiales.

Posteriormente se fijarán los criterios de pureza para estas sustancias.

2. Las disposiciones relativas a la utilización de aditivos en la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación se establecerán en una Directiva del Consejo.

Artículo 6

1. Ni los preparados para lactantes ni los preparados de continuación contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes. Cuando proceda, se fijarán posteriormente los niveles máximos de cualquier sustancia de este tipo.

2. En fecha posterior se fijarán los criterios microbiológicos.

Artículo 7

1. Los productos a que se refieren las letras c) y d) del apartado 2 del artículo 1 se venderán con la denominación siguiente:

- en lengua alemana :
« Säuglingsanfangsnahrung » y « Folgenahrung » ;
- en lengua danesa :
« Modermælkserstatning » y « Tilskudsblanding » ;
- en lengua española :
« Preparado para lactantes » y « Preparado de continuación » ;
- en lengua francesa :
« Préparation pour nourrissons » y « Préparation de suite » ;
- en lengua griega :
« Παρασκευάσμα για βρέφη » y « Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας » ;
- en lengua inglesa :
« infant formula » y « follow-on formula » ;
- en lengua italiana :
« Alimento per lattanti » y « Alimento di proseguimento » ;
- en lengua neerlandesa :
« Volledige zuigelingenvoeding » y « Opvolgzuigelingenvoeding » ;
- en lengua portuguesa :
« Formula para lactentes » y « Formula de transição » .

Sin embargo, la denominación de los alimentos elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca será la siguiente:

- en lengua alemana :
« Säuglingsmilchnahrung » y « Folgemilch » ;
- en lengua danesa :
« Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk » y « Tilskudsblanding udelukkende baseret på mælk » ;
- en lengua española :
« Leche para lactantes » y « Leche de continuación » ;
- en lengua francesa :
« Lait pour nourrissons » y « Lait de suite » ;
- en lengua griega :
« Γάλα για βρέφη » y « Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας » ;

— en lengua inglesa :

« Infant milk » y « follow-on milk » ;

— en lengua italiana :

« Latte per lattanti » y « Latte di proseguimento » ;

— en lengua neerlandesa :

« Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk » o « Zuigelingenmelk » y « Opvolgmelk » ;

— en lengua portuguesa :

« Leite para lactentes » y « Leite de transição » .

2. En el etiquetado, además de las menciones previstas en el artículo 3 de la Directiva 79/112/CEE, deberán figurar los datos obligatorios siguientes:

- a) en el caso de preparados para lactantes, 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 preparados para lactantes no enriquecidos con hierro, una indicación precisando que cuando el producto se administra a niños mayores de cuatro meses las necesidades totales de hierro deben satisfacerse mediante otras fuentes;
- c) en el caso de preparados de continuación, una indicación precisando que el producto es adecuado únicamente para la alimentación especial de niños mayores de cuatro meses, que sólo debe ser parte de una dieta diversificada y que no debe utilizarse como sustitutivo de la leche materna durante los primeros cuatro meses de vida;
- d) en el caso de preparados para lactantes y de continuación, el valor energético disponible, expresado en kilojulios y kilocalorías, y el contenido en proteínas, lípidos y carbonohidratos por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo;
- e) en el caso de preparados para lactantes y de continuación, la cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionados en el Anexo I y en el Anexo II respectivamente y, cuando proceda, de colina, inositol y carnitina por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo;
- f) en el caso de preparados para lactantes y de continuación, las instrucciones relativas a la correcta preparación del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación inadecuada.

3. El etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no desfavorezca el recurso a la lactancia materna. Se prohibirá la utilización de los términos « humanizado », « maternizado », u otros similares. El término « adaptado » se utilizará sólo de acuerdo con el apartado 6 y el número 1 del Anexo IV.

4. El etiquetado de los preparados para lactantes deberá llevar también la siguiente indicación obligatoria precedida de las palabras « Aviso importante » u otras equivalentes :

- a) una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna ;
- b) una indicación en la que se recomienda 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.

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

6. El etiquetado podrá llevar una indicación sobre la composición particular del preparado para lactantes sólo en los casos enumerados en el Anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.

7. Los requisitos, prohibiciones y restricciones a las que se refieren los apartados 3, 4, 5 y 6 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 el que se exponen ;
- b) la publicidad.

Artículo 8

1. La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas. Los Estados miembros podrán además restringir o prohibir tal publicidad. Los anuncios de preparados para lactantes se atenderán a las condiciones establecidas en los apartados 3 a 6 y en la letra b) del apartado 7 del artículo 7 y contendrán únicamente información de carácter científico y objetivo. Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

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

3. Los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes no podrán proporcionar al público en general ni a las mujeres embarazadas, madres o miembros de sus

familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

Artículo 9

1. Los Estados miembros velarán por que se suministre información objetiva y coherente sobre la alimentación de lactantes y niños de corta edad destinada a las familias y personas relacionadas con la nutrición de lactantes y niños de corta edad, en materia de planificación, suministro, concepción y difusión de información, así como de control.

2. Los Estados miembros velarán por que el material informativo y educativo, ya sea escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de lactantes y destinado a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y de niños de corta edad, incluya informaciones claras sobre todos los puntos siguientes :

- a) ventajas y superioridad de la lactancia materna ;
- b) nutrición materna y forma de prepararse a la lactancia y prosecución de la misma ;
- c) posible efecto negativo sobre la lactancia materna de la alimentación parcial con biberón ;
- 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.

3. Los Estados miembros velarán por 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 la autoridad nacional competente, o con arreglo a las orientaciones señaladas, a tal fin, por los poderes públicos. Tales equipos o materiales podrán llevar el nombre o el distintivo de la empresa donante, pero no deberán hacer referencia a ninguna marca específica de preparado para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.

4. Los Estados miembros velarán por que las donaciones o las ventas a bajo precio de partidas de preparados para lactantes a instituciones u organizaciones, para su utilización en las instituciones o para su distribución fuera de ellas, sólo se destine o distribuya a lactantes que han de ser alimentados con preparados para lactantes y únicamente durante el período que dichos lactantes requieran.

Artículo 10

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Dichas medidas se aplicarán de manera que:

- permitan el comercio de los productos que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, el 1 de diciembre de 1992;
- prohíban el comercio de productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 1 de junio de 1994.

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones contempladas en el párrafo primero, éstas harán referencia

en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 11

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de mayo de 1991.

Por la Comisión

Martin BANGEMANN

Vicepresidente

ANEXO I

COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES CUANDO SE RECONSTITUYEN DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

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

1. **Energía**

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

2. **Proteínas**

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

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno \times 6,25) para las proteínas procedentes de la soja.

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

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

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

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

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

Mínimo :	Máximo :
0,45 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(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 (la leche humana, tal y como se define en el Anexo V).

2.3. *Preparados elaborados a partir de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca*

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

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

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

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

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

2.4. *En todos los casos, se permitirá la adición de aminoácidos sólo para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y, únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.*3. **Lípidos**

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

3.1. **Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias :**

- aceite de sésamo,
- aceite de algodón,
- materias grasas que contengan más del 8 % de isómeros trans de ácidos grasos.

- 3.2. *Ácido láurico*
 Mínimo : — Máximo : 15 % del contenido total en materia grasa
- 3.3. *Ácido mirístico*
 Mínimo : — Máximo : 15 % del contenido total de materia grasa
- 3.4. *Ácido 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)

4. Carbohidratos

- Mínimo : 1,7 g/100 kJ (7 g /100 kcal) Máximo : 3,4 g/100 kJ (14 g/100 kcal)
- 4.1. Sólo podrán utilizarse los carbohidratos siguientes :
 — lactosa,
 — maltosa,
 — sacarosa,
 — malto-dextrina,
 — jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado,
 — almidón pretostado } originariamente sin gluten
 — almidón gelatinizado }

4.2. 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 % del total del contenido en proteínas.

4.3. Sacarosa

- Mínimo : — Máximo : 20 % del contenido total de carbohidrato

4.4. Almidón pretostado o almidón gelatinizado

- Mínimo : — Máximo : 2 g/100 ml y 30 % del contenido total de carbohidrato

5. Sustancias minerales

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

	por 100 kJ		por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Potasio (mg)	15	35	60	145
Cloro (mg)	12	29	50	125
Calcio (mg)	12	—	50	—
Fósforo (mg)	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg) (*)	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	—

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

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

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

Serán aplicables todos los requisitos del punto 5.1 excepto los relativos al hierro y al 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
Tiamina (µg)	10	—	40	—
Riboflavina (µg)	14	—	60	—
Nicotinamida (µg-EN) (³)	60	—	250	—
Ácido pantoténico (µg)	70	—	300	—
Vitamina B₆ (µg)	9	—	35	—
Biotina (µg)	0,4	—	1,5	—
Ácido 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 α-TE) (⁴)	0,5/g de ácidos grasos polinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	—	0,5/g de ácidos grasos polinsaturados expresados como ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	—

(¹) ER = todo equivalente de retinol trans.

(²) en forma de colecalfierol, del 10 µg = 400 i.u. de vitamina D.

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

(⁴) α-TE = equivalente de d-α-tocoferol.

ANEXO II

COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS PREPARADOS DE CONTINUACIÓN CUANDO SE RECONSTITUYEN SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL FABRICANTE

NB: Los valores indicados se refieren al producto listo para el consumo

1. **Energía**

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

2. **Proteínas**

(Contenido en proteínas — contenido en nitrógeno \times 6,38) para proteínas procedentes de la leche de vaca.

(Contenido en proteínas — contenido en nitrógeno \times 6,25) para las proteínas de soja.

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

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

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

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

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

3.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias :

- aceite de sésamo ;
- aceite de algodón ;
- materias grasas que contengan más del 8 % de isómeros trans de ácidos grasos.

3.2. **Ácido láurico**

Mínimo :	Máximo :
—	15 % del contenido total de materias grasas

3.3. **Ácido mirístico**

Mínimo :	Máximo :
—	15 % del contenido total de materias grasas

3.4. **Ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos)**

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

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

4. **Carbohidratos**

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

4.1. Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.

4.2. *Lactosa*

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

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

4.3. *Sacarosa, fructosa, miel*

Mínimo :	Máximo :
—	Por separado o en conjunto : 20 % del contenido total de carbohidratos

5. **Sustancias minerales**

5.1.

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

5.2. **Zinc**

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

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

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

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

5.3. **Otras sustancias minerales :**

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

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

6. **Vitaminas**

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

(1) ER = equivalente en todo trans retinol.

(2) en forma de colecalfierol, del que 10 µg = 400 i.u. de vitamina D.

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

ANEXO III

SUSTANCIAS NUTRITIVAS

1. Vitaminas

Vitamina	Fórmula de la vitamina
Vitamina A	Retinol acetato Retinol palmitato beta-Caroteno Retinol
Vitamina D	Vitamina D ₂ (ergocalciferol) Vitamina D ₃ (colecalciferol)
Vitamina B ₁	Tiamina clorhidrato Tiamina mononitrato
Vitamina B ₂	Riboflavina Riboflavina-5'-fosfato sódico
Niacina	Nicotinamida Ácido nicotínico
Vitamina B ₆	Piridoxina clorhidrato Piridoxina-5'-fosfato
Folato	Ácido fólico
Ácido pantoténico	D-pantotenato cálcico D-pantotenato sódico Dexpantenol
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina Hidroxicobalamina
Biotina	D-Biotina
Vitamina C	L-ácido-ascórbico L-ascorbato sódico L-ascorbato cálcico 6-palmitil-L-ácido 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	Sales permitidas
Calcio (Ca)	Carbonato de calcio Cloruro de calcio Calcio, sales de ácido cítrico Calcio gluconato Calcio glicerofosfato Calcio lactato Calcio, sales de calcio ortofosfórico Calcio hidróxico

Sustancias minerales	Sales permitidas
Magnesio (Mg)	Magnesio carbonato Magnesio cloruro Magnesio óxido Magnesio ortofosfatos Magnesio sulfato Magnesio gliconato Magnesio hidróxido Magnesio, citratos
Hierro (Fe)	Citrato ferroso Gluconato ferroso Lactato ferroso Sulfato ferroso Citrato amónico férrico Fumarato ferroso Difosfato férrico
Cobre (Cu)	Citrato cúprico Gluconato cúprico Sulfato cúprico Complejo-cobre lisina Carbonato cúprico
Yodo (I)	Ioduro potásico Ioduro sódico Iodato potásico
Cinc (Zn)	Cinc acetato Cinc cloruro Cinc lactato Cinc sulfato Cinc citrato Cinc gluconato Cinc óxido
Manganeso (Mn)	Manganeso de carbonato Manganeso cloruro Manganeso citrato Manganeso de sulfato Manganeso de gluconato
Sodio (Na)	Bicarbonato sódico Cloruro sódico Citrato de sódico Gluconato sódico Carbonato sódico Lactato sódico Fosfato monobásico sódico Fosfato dibásico sódico Fosfato tribásico sódico Hidróxido sódico
Potasio (K)	Potasio bicarbonato Potasio carbonato Potasio cloruro Potasio citratos Potasio gluconato Potasio lactato Potasio ortofosfatos Potasio hidróxido

3. Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados

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

4. Otros

Colina
Cloruro de colina
Citratato de colina
Bitartrato de colina
Inositol

ANEXO IV

CRITERIOS DE COMPOSICIÓN DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES QUE AUTORIZAN LA CORRESPONDIENTE DECLARACIÓN

Declaración relativa a	Condiciones que autorizan la declaración
1. Proteínas adaptadas	El contenido en proteínas es inferior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal) y la relación entre la 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).
3. Ausencia de sacarosa	No contiene sacarosa.
4. Únicamente lactosa	La lactosa es el único carbohidrato presente.
5. Ausencia de lactosa	No contiene lactosa ⁽¹⁾ .
6. Enriquecimiento con hierro	Con adición de hierro.

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

ANEXO V

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES DE LA LECHE MATERNA

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

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

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO VI

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

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

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

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

ANEXO VII

Sustancias minerales de la leche de vaca

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

	por 100 g SNG (1)	por g de proteínas
Sodio (mg)	550	15
Potasio (mg)	1 680	43
Cloro (mg)	1 050	28
Calcio (mg)	1 350	35
Fósforo (mg)	1 070	28
Magnesio (mg)	135	3,5
Cobre (µg)	225	6
Yodo	NE (2)	NS

(1) SNG : « sólidos no grasos ».

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