

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 401

Edición
en lengua española

Legislación

49° año
30 de diciembre de 2006

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

- ★ **Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE ⁽¹⁾** 1

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Comisión

2006/967/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 19 de enero de 2005, relativa a la ayuda estatal que Italia se propone conceder a las empresas agrícolas de la Región de Sicilia [notificada con el número C(2005) 52]** 34

2006/968/CE:

- ★ **Decisión de la Comisión, de 15 de diciembre de 2006, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 21/2004 en lo que respecta a las directrices y procedimientos a efectos de la identificación electrónica de los animales de las especies ovina y caprina [notificada con el número C(2006) 6522] ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

DIRECTIVA 2006/141/CE DE LA COMISIÓN**de 22 de diciembre de 2006****relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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, apartado 1,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 89/398/CEE se aplica a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial. Las disposiciones específicas aplicables a determinados grupos de alimentos destinados a una alimentación especial se establecen en Directivas específicas.
- (2) La Directiva 91/321/CEE de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽²⁾, es una Directiva específica adoptada en virtud de la Directiva 89/398/CEE. Dicha Directiva ha sido objeto de varias modificaciones sustanciales ⁽³⁾. Dado que deben introducirse otras modificaciones, procede refundirla en aras de la claridad.
- (3) Teniendo en cuenta los debates en foros internacionales, en particular, el *Codex Alimentarius*, sobre el momento oportuno para la introducción de alimentos complemen-

tarios en la dieta de los lactantes, procede modificar las definiciones en vigor de preparados para lactantes y preparados de continuación y algunas disposiciones sobre el etiquetado de preparados de continuación de la Directiva 91/321/CEE.

- (4) Los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios elaborados que satisfacen plenamente las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada. 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.
- (5) La composición básica de los preparados para lactantes y preparados de continuación debe satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos, tal y como han sido determinadas con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.
- (6) Los requisitos sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación deben incluir disposiciones detalladas sobre el contenido proteínico. A pesar de que tradicionalmente se han utilizado diferentes factores de conversión apropiados para el cálculo del contenido proteínico a partir del contenido de nitrógeno de diferentes fuentes de proteínas, recientes directrices científicas indican que, para el objetivo específico de calcular el contenido proteínico de los preparados para lactantes y los preparados de continuación es conveniente utilizar un solo factor de conversión adaptado a estos productos. Dado que los preparados para lactantes y los preparados de continuación son productos sofisticados elaborados especialmente para una finalidad determinada, deben establecerse requisitos esenciales adicionales sobre las proteínas, lo que incluye los niveles de proteínas mínimo y máximo y los niveles mínimos de algunos aminoácidos. Los requisitos sobre proteínas especificados en la presente Directiva se refieren al producto final en sí, preparado y listo para el consumo.

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ DO L 175 de 4.7.1991, p. 35. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

⁽³⁾ Véase el anexo X, parte A.

- (7) 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, así como de los preparados para lactantes basados en hidrolizados de proteínas. No puede decirse lo mismo de los preparados basados total o parcialmente en otras fuentes proteicas. Si es necesario, deben adoptarse en el futuro normas específicas para tales productos.
- (8) Es importante que los ingredientes utilizados en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación convengan para la alimentación especial de los lactantes y que su adecuación haya sido demostrada, en su caso, mediante estudios apropiados. Grupos de expertos científicos, tales como el Comité científico de la alimentación humana, el Comité británico sobre los aspectos médicos de la política de alimentación y nutrición y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas han publicado directrices sobre la elaboración y la realización de estudios apropiados. Dichas directrices deben tomarse en consideración al introducir los ingredientes en los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (9) Algunas sustancias que pueden utilizarse en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación pueden utilizarse también como aditivos en los productos alimenticios. En ese contexto, se han adoptado o deben adoptarse criterios de pureza a nivel comunitario de conformidad con la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano⁽¹⁾. Los citados criterios de pureza deben aplicarse a las sustancias en cuestión cualquiera que sea la finalidad de su uso en los productos alimenticios.
- (10) Hasta que concluya la adopción de los criterios de pureza de las sustancias para las que aún no se hayan adoptado tales criterios a nivel comunitario, y con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza generalmente aceptables que recomienden organizaciones u organismos internacionales tales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios o la Farmacopea Europea. Amén de ello, los Estados miembros deben poder mantener normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.
- (11) Dada la naturaleza particular de los preparados para lactantes, deben establecerse medios adicionales a los que tienen habitualmente a disposición los organismos de control para facilitar un control eficaz de tales productos.
- (12) Los preparados para lactantes basados en hidrolizados de proteínas son distintos de los productos dietéticos semielementales con un elevado contenido de hidrolizados utilizados en el tratamiento dietético de estados médicos diagnosticados no incluidos en el ámbito de la presente Directiva.
- (13) La presente Directiva refleja el estado actual de los conocimientos sobre los productos que regula. Por lo tanto, cualquier modificación con objeto de admitir las innovaciones basadas en el progreso científico y técnico debe adoptarse con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 89/398/CEE.
- (14) Los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la legislación comunitaria, en particular, en la Directiva 76/895/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1976, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en las frutas y hortalizas⁽²⁾, en la Directiva 86/362/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales⁽³⁾, en la Directiva 86/363/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1986, relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal⁽⁴⁾, y en la Directiva 90/642/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas⁽⁵⁾, se aplican sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en la presente Directiva.
- (15) Teniendo en cuenta las obligaciones internacionales de la Comunidad, en los casos en que las pruebas científicas pertinentes son insuficientes, el principio de cautela contemplado en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁽⁶⁾, permite a la Comunidad adoptar provisionalmente medidas atendiendo a la información disponible, a la espera de una evaluación suplementaria del riesgo y de una revisión de la medida transcurrido un período de tiempo razonable.

⁽¹⁾ DO L 40 de 11.2.1989, p. 27. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

⁽²⁾ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/92/CE (DO L 311 de 10.11.2006, p. 31).

⁽³⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/92/CE.

⁽⁴⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/62/CE de la Comisión (DO L 206 de 27.7.2006, p. 27).

⁽⁵⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/92/CE.

⁽⁶⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

- (16) Según los dictámenes del Comité científico de la alimentación humana de 19 de septiembre de 1997 y de 4 de junio de 1998, en el momento presente es dudoso que los actuales valores de la ingesta diaria admisible (IDA) de plaguicidas y residuos de plaguicidas sean adecuados para la protección de la salud de los lactantes y los niños de corta edad. Por lo tanto, en el caso de productos alimenticios destinados a una alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad, procede establecer un límite común muy bajo para todos los plaguicidas. Este límite común muy bajo debe fijarse en 0,01 mg/kg, lo que normalmente equivale en la práctica al nivel detectable mínimo.
- (17) Debe exigirse una limitación estricta de los residuos de plaguicidas. Seleccionando cuidadosamente las materias primas y teniendo en cuenta que los preparados para lactantes y los preparados de continuación son sometidos a un tratamiento exhaustivo durante el proceso de elaboración, es factible fabricar productos con un nivel muy bajo de residuos de plaguicidas. No obstante, en el caso de un pequeño número de plaguicidas, o de metabolitos de plaguicidas, incluso un límite máximo de residuos de 0,01 mg/kg puede dar lugar a que, en las condiciones más desfavorables de absorción, los lactantes y niños de corta edad rebasen la IDA. Este es el caso de los plaguicidas o metabolitos de plaguicidas cuya IDA es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal.
- (18) La presente Directiva debe establecer el principio de la prohibición de la utilización de dichos plaguicidas en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación. No obstante, esta prohibición no garantiza necesariamente que los productos estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los productos.
- (19) La mayoría de los plaguicidas cuya IDA es inferior a 0,0005 mg/kg de peso corporal se encuentran ya prohibidos en la Comunidad. Los plaguicidas prohibidos no deben poder ser detectados en preparados para lactantes y preparados de continuación por los métodos analíticos más avanzados. No obstante, algunos plaguicidas se degradan lentamente y siguen contaminando el medio ambiente. Pueden estar presentes en preparados para lactantes y preparados de continuación aun cuando no se hayan utilizado. Para fines de control, debe adoptarse un enfoque armonizado.
- (20) A la espera de las decisiones de la Comisión sobre si cumplen las condiciones de seguridad del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, se debe permitir que se sigan utilizando plaguicidas autorizados en tanto en cuanto sus residuos no superen los niveles máximos establecidos en la presente Directiva. Los niveles máximos de residuos se deben fijar de modo que, en el peor de los casos, los lactantes y los niños de corta edad no rebasen la correspondiente IDA.
- (21) Los anexos sobre plaguicidas de la presente Directiva deben modificarse tras completarse el programa de revisión que se está llevando a cabo con arreglo a la Directiva 91/414/CEE.
- (22) En virtud del artículo 7, apartado 1, 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 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios⁽²⁾. 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.
- (23) En particular, la naturaleza y el destino de los productos regulados por la presente Directiva requieren un etiquetado sobre las propiedades nutritivas que indique el valor energético y los principales elementos nutritivos. Por otra parte, el modo de empleo debe especificarse de conformidad con el artículo 3, apartado 1, punto 9, y con el artículo 11, apartado 2, de la Directiva 2000/13/CE, para evitar que se utilicen de manera inadecuada que perjudique la salud de los lactantes.
- (24) Dada la naturaleza de los preparados para lactantes y preparados de continuación, es necesario precisar las modalidades de declaración del valor nutritivo en el etiquetado, a fin de evitar que surjan problemas debidos a la aplicación de otras disposiciones comunitarias pertinentes.
- (25) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos⁽³⁾, establece las normas y las condiciones de uso de las alegaciones nutricionales y propiedades saludables relativas a los alimentos. No obstante, su artículo 1, apartado 5, dispone que el Reglamento se aplicará sin perjuicio, en particular, de la Directiva 89/398/CEE y de las Directivas adoptadas sobre alimentos destinados a una alimentación especial.
- (26) Procede establecer en la presente Directiva las condiciones de uso de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables relativas a preparados para lactantes. A este respecto, con el fin de proporcionar información objetiva y científicamente comprobada, es necesario definir las condiciones de autorización de las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables y establecer una lista de las alegaciones autorizadas. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 89/398/CEE, dicha lista de alegaciones nutricionales y de propiedades saludables debe modificarse, en su caso, previa consulta de la Autoridad.

(1) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/85/CE (DO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

(2) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/89/CE (DO L 308 de 25.11.2003, p. 15).

(3) DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

- (27) 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 sustitutivos de la leche materna*, adoptado por la trigésimocuarta Asamblea Mundial de la Salud, teniendo presente las situaciones particulares de hecho y de derecho existentes en la Comunidad.
- (28) 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.
- (29) 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.
- (30) La Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales ⁽¹⁾, establece requisitos de composición y etiquetado de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales. El anexo de dicha Directiva establece los contenidos de minerales en los alimentos nutricionalmente completos destinados a los lactantes. Existen nuevas recomendaciones científicas sobre el nivel mínimo de manganeso en los alimentos destinados a los lactantes. Procede, pues, modificar los niveles de manganeso en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para lactantes que figuran en el citado anexo. Por lo tanto, la Directiva 1999/21/CE debe modificarse en consecuencia.
- (31) Dada la naturaleza específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para lactantes y la necesidad de evaluar la nueva formulación de tales productos, sus fabricantes necesitan un período más amplio para adaptarlos a la composición básica derivada de los nuevos requisitos establecidos en la presente Directiva.
- (32) La obligación de transponer la presente Directiva a los Derechos nacionales debe limitarse a aquellas disposiciones que suponen un cambio sustancial con respecto a la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva anterior.
- (33) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición de las Directivas indicados en el anexo X, parte B.
- (34) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La presente Directiva es una «Directiva específica», tal y como se define en el artículo 4, apartado 1, 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 sustitutivos de la leche materna relativos a la comercialización, la información y las responsabilidades de las autoridades sanitarias.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones de «alegación», «alegación nutricional», «alegación de propiedades saludables» y «alegación de reducción de riesgo de enfermedad» que se establecen en el artículo 2, apartado 2, puntos 1, 4, 5 y 6, del Reglamento (CE) n° 1924/2006.

Se aplicarán además las definiciones siguientes:

- 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 meses de vida que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;

⁽¹⁾ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 2003.

d) «preparados de continuación»: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes;

e) «residuo de plaguicida»: el residuo contenido en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación procedente de un producto fitosanitario, definido en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción.

Artículo 3

Solo podrán comercializarse en la Comunidad los preparados para lactantes y los preparados de continuación que sean conformes a lo dispuesto 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 meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

Artículo 4

Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y los niños de corta edad.

Artículo 5

Los preparados para lactantes se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteínicas definidas en el punto 2 del anexo I 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.

Dicha adecuación se demostrará mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las consideraciones de seguridad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

Artículo 6

Los preparados de continuación se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteínicas definidas en el punto 2 del anexo II y de otros ingredientes alimenticios cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes de más de seis meses de edad haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

Dicha adecuación se demostrará mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las

consideraciones de seguridad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

Artículo 7

1. Los preparados para lactantes cumplirán los criterios de composición establecidos en el anexo I, teniendo en cuenta las especificaciones del anexo V.

En el caso de los preparados para lactantes fabricados a partir de las proteínas de leche de vaca definidas en el punto 2.1 del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

En el caso de los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas definidas en el punto 2.2 del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios, y será conforme a las especificaciones pertinentes establecidas en el anexo VI.

2. Los preparados de continuación cumplirán los criterios de composición establecidos en el anexo II, teniendo en cuenta las especificaciones del anexo V.

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

4. Deberán respetarse las prohibiciones y limitaciones sobre el empleo de ingredientes alimenticios en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, establecidas en los anexos I y II.

Artículo 8

1. Solo 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:

- a) sustancias minerales;
- b) vitaminas;
- c) aminoácidos y otros compuestos nitrogenados;
- d) otras sustancias con fines nutritivos especiales.

2. La fabricación de productos alimenticios para fines distintos de los previstos en la presente Directiva estará sujeta a los criterios de pureza de las sustancias que establece la legislación comunitaria sobre el uso de las sustancias enumeradas en el anexo III.

3. En los casos de sustancias para las que la legislación comunitaria no prevea ningún criterio de pureza, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptables que recomienden los organismos internacionales hasta que se adopten criterios a nivel comunitario.

No obstante, podrán seguir aplicándose las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos que los recomendados por los organismos internacionales.

Artículo 9

1. Para facilitar un control oficial eficaz de los preparados para lactantes, cuando una empresa alimentaria comercialice un preparado para lactante lo notificará a las autoridades competentes de los Estados miembros donde se comercialice enviándoles un modelo de la etiqueta del producto.

2. Las autoridades competentes a efectos del presente artículo son las contempladas en el artículo 9, apartado 4, de la Directiva 89/398/CEE.

Artículo 10

1. 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.

2. Los plaguicidas incluidos en el anexo VIII no se utilizarán en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación.

No obstante, para fines de control:

- a) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo VIII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos;
- b) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo VIII si sus residuos no

superan el nivel de 0,003 mg/kg; este nivel se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo IX serán aplicables los límites máximos para residuos especificados en el mismo.

4. Los niveles mencionados en los apartados 2 y 3 se aplicarán a los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.

Artículo 11

Excepto en el caso previsto en el artículo 12, los preparados para lactantes y los preparados de continuación se venderán con las denominaciones respectivas siguientes:

- *en búlgaro*: «храни за кърмачета» y «преходни храни»,
- *en castellano*: «Preparado para lactantes» y «Preparado de continuación»,
- *en checo*: «počáteční kojenecká výživa» y «pokračovací kojenecká výživa»,
- *en danés*: «Modermælkserstatning» y «Tilskudsblending»,
- *en alemán*: «Säuglingsanfangsnahrung» y «Folgenahrung»,
- *en estonio*: «imiku piimasegu» y «jätkupiimasegu»,
- *en griego*: «Παρασκευάσμα για βρέφη» y «Παρασκευάσμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- *en inglés*: «infant formula» y «follow-on formula»,
- *en francés*: «Préparation pour nourrissons» y «Préparation de suite»,
- *en italiano*: «Alimento per lattanti» y «Alimento di proseguimento»,
- *en letón*: «Mākslīgais maisījums zīdaiņiem» un «Mākslīgais papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- *en lituano*: «mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» y «mišinys kūdikiams, įvedus papildomą maitinimą»,
- *en húngaro*: «anyatej-helyettesítő tápszer» y «anyatej-kiegészítő tápszer»,

- *en maltés*: «formula tat-trabi» y «formula tal-prosegwiment»,
- *en neerlandés*: «Volledige zuigelingenvoeding» y «Opvolgzuigelingenvoeding»,
- *en polaco*: «preparat do początkowe żywienia niemowląt» y «preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- *en portugués*: «Fórmula para lactentes» y «Fórmula de transição»,
- *en rumano*: «preparate pentru sugari» y «pentru copii de vârstă mică»,
- *en eslovaco*: «počiatočná dojčenská výživa» y «následná dojčenská výživa»,
- *en esloveno*: «začetna formula za dojenčke» y «nadaljevalna formula za dojenčke»,
- *en finés*: «Äidinmaidonkorvike» y «Vieroitusvalmiste»,
- *en sueco*: «Modersmjölk ersättning» y «Tillskottsnäring».
- *en francés*: «Lait pour nourrissons» y «Lait de suite»,
- *en italiano*: «Latte per lattanti» y «Latte di proseguimento»,
- *en letón*: «Mākslīgais piena maisījums zīdaiņiem» y «Mākslīgais papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- *en lituano*: «pieno mišinys kūdikiams iki papildomo maitinimo įvedimo» y «pieno mišinys kūdikiams įvedus papildomą maitinimą»,
- *en húngaro*: «tejalapú anyatej-helyettesítő tápszer» y «tejalapú anyatej-kiegészítő tápszer»,
- *en maltés*: «halib tat-trabi» y «halib tal-prosegwiment»,
- *en neerlandés*: «Volledige zuigelingenvoeding op basis van melk» o «Zuigelingenmelk» y «Opvolgmelk»,
- *en polaco*: «mleko początkowe» y «mleko następne»,
- *en portugués*: «Leite para lactentes» y «Leite de transição»,

Artículo 12

Las denominaciones respectivas con que se venderán los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca serán las siguientes:

- *en búlgaro*: «млека за кърмачета» y «преходни млека»,
- *en castellano*: «Leche para lactantes» y «Leche de continuación»,
- *en checo*: «počáteční mléčná kojenecká výživa» y «pokračovací mléčná kojenecká výživa»,
- *en danés*: «Modermælkserstatning udelukkende baseret på mælk» y «Tilskudsblending udelukkende baseret på mælk»,
- *en alemán*: «Säuglingsmilchnahrung» y «Folgemilch»,
- *en estonio*: «Piimal põhinev imiku piimasegu» y «Piimal põhinev jätkupiimasegu»,
- *en griego*: «Γάλα για βρέφη» y «Γάλα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- *en inglés*: «Infant milk» y «follow-on milk»,
- *en rumano*: «lapte pentru sugari» y «lapte pentru copii de vârstă mică»,
- *en eslovaco*: «počiatočná dojčenská mliečna výživa» y «následná dojčenská mliečna výživa»,
- *en esloveno*: «začetno mleko za dojenčke» y «nadaljevalno mleko za dojenčke»,
- *en finés*: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» y «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- *en sueco*: «Modersmjölk ersättning uteslutande baserad på mjölk» y «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

Artículo 13

1. En el etiquetado, además de las menciones previstas en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2000/13/CE, 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 de continuación, una indicación precisando que el producto es adecuado únicamente para la alimentación especial de niños mayores de seis meses, que solo debe ser parte de una dieta diversificada, que no debe utilizarse como sustitutivo de la leche materna durante los primeros seis meses de vida y que la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante en cuestión;
- c) en el caso de preparados para lactantes y preparados de continuación, el valor energético disponible, expresado en kJ y kcal, y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica, por cada 100 ml del producto listo para el consumo;
- d) en el caso de preparados para lactantes y preparados de continuación, la cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en los anexos I y II, respectivamente, y, cuando proceda, de colina, inositol y carnitina, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo;
- e) en el caso de preparados para lactantes y preparados de continuación, las instrucciones relativas a la preparación, el almacenamiento y la eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

2. En el etiquetado podrán figurar los siguientes datos:

- a) en el caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, la cantidad media de los nutrientes mencionados en el anexo III si tal indicación no está regulada por lo dispuesto en el apartado 1, letra d), del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo;
- b) en el caso de los preparados de continuación, además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el anexo VII, expresados como porcentaje de los valores de referencia allí indicados, por cada 100 ml del producto listo para el consumo.

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 disuada de la lactancia materna.

Se prohibirá la utilización de los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares.

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, la etiqueta podrá llevar representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.

6. El etiquetado de los preparados para lactantes solo podrá llevar alegaciones nutricionales y de propiedades saludables en los casos enumerados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.

7. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación se etiquetarán de tal manera que los consumidores puedan hacer una clara distinción entre ambos productos y que se evite cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes y preparados de continuación.

8. Los requisitos, prohibiciones y restricciones contemplados en los apartados 3 a 7 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 14

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 ajustarán a las condiciones establecidas en el artículo 13, apartados 3 a 7, y artículo 13, apartado 8, letra b), 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 15

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.

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 solo se efectúen 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, solo 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 16

En el anexo de la Directiva 1999/21/CE, la fila relativa al manganeso de la segunda parte del cuadro 1, sobre minerales, se sustituye por el texto siguiente:

«Manganeso (µg)	0,25	25	1	100».
-----------------	------	----	---	-------

Artículo 17

Los nuevos requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 1 y 2, de la presente Directiva no se aplicarán obligatoriamente a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes, tal como se contemplan en el punto 4 del anexo de la Directiva 1999/21/CE, hasta el 1 de enero de 2012.

Artículo 18

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar, el 31 de diciembre de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2 y 3, 5 a 17 y en los anexos I a VII. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones de tal forma que:

- permitan el comercio de productos que sean conformes a la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2008,
- sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, se prohíba, con efectos a partir del 31 de diciembre de 2009, el comercio de productos que no sean conformes a la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. También incluirán una declaración según la cual las referencias en las leyes, reglamentos y disposiciones administrativas a la Directiva derogada deberán entenderse hechas a la presente Directiva. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia y la manera en que se formule dicha declaración.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 19

La Directiva 91/321/CEE, a tenor de su modificación por las Directivas indicadas en el anexo X, parte A, queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2008, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de transposición de las Directivas al Derecho nacional de acuerdo con lo establecido en el anexo X, parte B.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo XI.

Artículo 20

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

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

Los valores establecidos en el presente anexo se refieren al producto final listo para el consumo, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

1. ENERGÍA

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

2. PROTEÍNAS

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25)

2.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca

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

⁽¹⁾ Los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables 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 de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

2.2. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

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

⁽¹⁾ Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1.

Para un valor energético equivalente, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables 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 de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

El contenido en L-carnitina deberá ser por lo menos igual a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

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

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

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

Para un valor energético equivalente, el preparado para lactantes contendrá una cantidad disponible de cada aminoácido indispensable y condicionalmente indispensable equivalente 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 de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. La relación metionina:cistina puede ser superior a 2, pero no superior a 3, a condición de que se haya demostrado la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.4. En todos los casos, solo podrán añadirse aminoácidos a los preparados para lactantes para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y, únicamente, en la proporción necesaria para ese fin.

3. TAURINA

Si se añade taurina a preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

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

5. LÍPIDOS

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

5.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

- aceite de sésamo,
- aceite de algodón.

5.2. **Ácido láurico y ácido mirístico**

Mínimo	Máximo
—	por separado o en conjunto: 20 % del contenido total en materia grasa

5.3. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3 % del contenido total en materia grasa.

5.4. El contenido en ácido erúico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

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

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

5.6. El contenido en ácido alfa-linolénico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

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

5.7. 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 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, ni

— 2 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

El contenido en ácido docosahexanoico (22:6 n-3) no excederá del de los PCL n-6.

6. FOSFOLÍPIDOS

La cantidad de fosfolípidos en los preparados para lactantes no excederá de 2 g/l.

7. INOSITOL

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

8. CARBOHIDRATOS

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

8.1. Solo podrán utilizarse los carbohidratos siguientes:

- lactosa,
- maltosa,
- sacarosa,
- glucosa,
- malto-dextrina,

- jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado,
 - almidón pretostado
 - almidón gelatinizado
- } originariamente sin gluten

8.2. Lactosa

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	— —

Esta disposición no será aplicable a los preparados para lactantes en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas.

8.3. Sacarosa

Solo se podrá añadir sacarosa a los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá del 20 % del contenido total de carbohidratos.

8.4. Glucosa

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100vkj (2 g/100 kcal).

8.5. Almidón pretostado o almidón gelatinizado

Mínimo	Máximo
—	2 g/100 ml y 30 % del contenido total de carbohidratos

9. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados para lactantes. En ese caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, de conformidad con el artículo 5.

10. SUSTANCIAS MINERALES

10.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o 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
Hierro (mg)	0,07	0,3	0,3	1,3
Cinc (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
Yodo (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

La relación calcio:fósforo no será inferior a 1 ni superior a 2.

10.2. Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con las proteínas de la leche de vaca

Serán aplicables todos los requisitos del punto 10.1, excepto para el hierro y el fósforo, en cuyos casos se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (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 ($\mu\text{g-RE}$) ⁽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
Acido 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 grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	5

⁽¹⁾ ER = todo equivalente de retinol trans.

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

⁽³⁾ Niacina preformada.

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

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

12. NUCLEÓTIDOS

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 establecidos en el presente anexo se refieren al producto final listo para el consumo, comercializado tal cual o reconstituido según las instrucciones del fabricante.

1. ENERGÍA

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

2. PROTEÍNAS

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno × 6,25).

2.1 Preparados elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca

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

Para un valor energético igual, los preparados de continuación deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables equivalente 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 de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

2.2 Preparados elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

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

Para un valor energético igual, los preparados de continuación deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables equivalente 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 de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

2.3 Preparados elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca

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

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

Para un valor energético igual, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables equivalente 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 de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cistina si la relación metionina:cistina no es superior a 3, así como las concentraciones de fenilalanina y tirosina, si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2.

- 2.4 En cualquier caso, solo 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. TAURINA

Si se añade taurina a preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. LÍPIDOS

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

- 4.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

— aceite de sésamo,

— aceite de algodón.

4.2. Ácido láurico y ácido mirístico

Mínimo	Máximo
—	por separado o en conjunto: 20 % del contenido total en materia grasa

- 4.3. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 3 % del contenido total en materia grasa.

- 4.4. El contenido en ácido erúico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

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

Mínimo	Máximo
70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal)	285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal)

- 4.6. El contenido en ácido alfa-linolénico no será inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

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

- 4.7 Podrán añadirse ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono) (PCL). En ese caso, su contenido no será superior:

— al 1 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-3, ni

— al 2 % del contenido total en materia grasa para los PCL n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

El contenido en ácido docosahexanoico (22:6 n-3) no excederá del de los PCL n-6.

5. FOSFOLÍPIDOS

La cantidad de fosfolípidos en los preparados de continuación no excederá de 2 g/l.

6. CARBOHIDRATOS

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

- 6.1 Queda prohibida la utilización de ingredientes que contengan gluten.

6.2 Lactosa

Mínimo	Máximo
1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal)	—

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

6.3 Sacarosa, fructosa, miel

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

Se tratará la miel para destruir las esporas *Clostridium botulinum*.

6.4 Glucosa

Solo se podrá añadir glucosa a los preparados de continuación a partir de hidrolizados de proteínas. Si se añade, su contenido no excederá de 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal).

7. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados de continuación. En ese caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10 % de oligofruetosil sacarosa de elevado peso molecular.

Podrán utilizarse diferentes combinaciones y niveles máximos de fructooligosacáridos y galactooligosacáridos, de conformidad con el artículo 6.

8. SUSTANCIAS MINERALES

8.1 **Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o 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
Hierro (mg)	0,14	0,5	0,6	2
Cinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	8,4	25	35	100
Yodo (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

La relación calcio:fósforo en los preparados de continuación no será inferior a 1 ni superior a 2.

8.2 **Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca**

Se aplicarán todos los requisitos del punto 8.1 salvo para el hierro y el fósforo, en cuyos casos serán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (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
Acido 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 α-TE) ⁽⁴⁾	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	1,2	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados como ácido linoleico, corregido en función de los dobles enlaces ⁽⁵⁾ , pero en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	5

⁽¹⁾ ER = todo equivalente de retinol trans.

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

⁽³⁾ Niacina preformada.

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

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

10. NUCLEÓTIDOS

Se podrán añadir los siguientes nucleótidos:

	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 III

SUSTANCIAS NUTRITIVAS

1. Vitaminas

Vitamina	Fórmula de la vitamina
Vitamina A	Acetato de retinol Palmitato de retinol Retinol
Vitamina D	Vitamina D ₂ (ergocalciferol) Vitamina D ₃ (colecalfiferol)
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
Ácido pantoténico	D-pantotenato cálcico D-pantotenato sódico Dexpantenol
Vitamina B ₁₂	Cianocobalamina Hidroxocobalamina
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
	Sales cálcicas de ácido cítrico
	Gluconato de calcio
	Glicerofosfato de calcio
	Lactato de calcio
	Sales cálcicas de ácido ortofosfórico
	Hidróxido de calcio
Magnesio (Mg)	Carbonato de magnesio
	Cloruro de magnesio
	Óxido de magnesio
	Sales magnésicas de ácido ortofosfórico
	Sulfato de magnesio
	Gluconato de magnesio
	Hidróxido de magnesio
	Sales magnésicas de ácido cítrico
Hierro (Fe)	Citrato ferroso
	Gluconato ferroso
	Lactato ferroso
	Sulfato ferroso
	Citrato amónico férrico
	Fumarato ferroso
	Difosfato férrico (Pirofosfato férrico)
	Biglicinato ferroso
Cobre (Cu)	Citrato cúprico
	Gluconato cúprico
	Sulfato cúprico
	Complejo cobre-lisina
	Carbonato cúprico
Yodo (I)	Yoduro de potasio
	Yoduro de sodio
	Yodato de potasio
Cinc (Zn)	Acetato de cinc
	Cloruro de cinc
	Lactato de cinc
	Sulfato de cinc
	Citrato de cinc
	Gluconato de cinc
Óxido de cinc	

Sustancias minerales	Sales permitidas
Manganeso (Mn)	Carbonato de manganeso
	Cloruro de manganeso
	Citrato de manganeso
	Sulfato de manganeso
	Gluconato de manganeso
Sodio (Na)	Bicarbonato de sodio
	Cloruro de sodio
	Citrato de sodio
	Gluconato de sodio
	Carbonato de sodio
	Lactato de sodio
	Sales sódicas de ácido ortofosfórico
Hidróxido de sodio	
Potasio (K)	Bicarbonato de potasio
	Carbonato de potasio
	Cloruro de potasio
	Sales potásicas de ácido cítrico
	Gluconato de potasio
	Lactato de potasio
	Sales potásicas de ácido ortofosfórico
Hidróxido de potasio	
Selenio (Se)	Seleniato de sodio
	Selenito de sodio

3. Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados

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
 L-carnitina-L-tartrato
 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. Otras sustancias nutricionales

Colina
Cloruro de colina
Citrato de colina
Bitartrato de colina
Inositol

ANEXO IV

ALEGACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y CONDICIONES DE GARANTÍA DE LA ALEGACIÓN CORRESPONDIENTE

1. ALEGACIONES NUTRICIONALES

Alegación nutricional relativa a	Condiciones que garantizan la alegación nutricional
1.1. Únicamente lactosa	La lactosa será el único carbohidrato presente.
1.2. Ausencia de lactosa	El contenido en lactosa no superará 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).
1.3. PCL añadidos o una alegación nutricional equivalente relacionada con la adición de ácido docosahexanoico	El contenido en ácido docosahexanoico no será inferior a un 0,2 % del contenido total en ácidos grasos.
1.4. Alegaciones nutricionales sobre la adición de los ingredientes opcionales siguientes:	} Añadidos voluntariamente en una medida apropiada para el uso particular previsto por parte de los lactantes y de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo I.
1.4.1. Taurina	
1.4.2. Fructooligosacáridos y galactooligosacáridos	
1.4.3. Nucleótidos	

2. ALEGACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (INCLUIDAS LAS ALEGACIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO DE ENFERMEDAD)

Alegación de propiedades saludables	Condiciones que garantizan la alegación
2.1. Reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche. Esta alegación de propiedades saludables puede ir acompañada de términos que hagan referencia a una propiedad alérgica reducida o anti-génica reducida.	<p>a) debe disponerse de datos objetivos y verificados científicamente como prueba de las propiedades alegadas;</p> <p>b) los preparados para lactantes cumplirán lo establecido en el punto 2.2 del anexo I y la cantidad de proteína inmunorreactiva medida con métodos generalmente aceptados es inferior al 1 % de las sustancias nitrogenadas del preparado;</p> <p>c) 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 para lactantes es tolerado por más del 90 % de lactantes (intervalo de confianza del 95 %) hipersensibles a las proteínas de que procede el hidrolizado;</p> <p>d) los preparados para lactantes administrados oralmente no deben inducir sensibilización en animales frente a las proteínas intactas de que procede el preparado para lactantes.</p>

ANEXO V

AMINOÁCIDOS INDISPENSABLES Y CONDICIONALMENTE INDISPENSABLES DE LA LECHE MATERNA

A efectos de la presente Directiva, los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	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 el contenido y la fuente de proteínas y la transformación de proteínas utilizadas en preparados para lactantes con un contenido proteínico inferior a 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), elaborados a partir de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivado de proteínas de la leche de vaca

1. Contenido proteínico

Contenido proteínico = contenido en nitrógeno × 6,25

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,7 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(3 g/100 kcal)

2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas mediante el empleo de quimosina, integradas por:

- a) 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglicomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- b) 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

ANEXO VII

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) 7
Vitamina E	(mg TE) 5
Vitamina K	(µg) 12
Vitamina C	(mg) 45
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,7
Niacina	(mg) 7
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folato	(µg) 125
Vitamina B ₁₂	(µg) 0,8
Ácido pantoténico	(mg) 3
Biotina	(µg) 10
Calcio	(mg) 550
Fósforo	(mg) 550
Potasio	(mg) 1 000
Sodio	(mg) 400
Cloruro	(mg) 500
Hierro	(mg) 8
Cinc	(mg) 5
Yodo	(µg) 80
Selenio	(µg) 20
Cobre	(mg) 0,5
Magnesio	(mg) 80
Manganeso	(mg) 1,2

ANEXO VIII

PLAGUICIDAS QUE NO SE PODRÁN UTILIZAR EN LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN

Cuadro 1

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Disulfoton (suma de disulfoton, disulfotonsulfóxido y disulfotonsulfona, expresada como disulfoton)
Fensulfotion (suma de fensulfotion, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotion)
Fentin, expresada como catión trifenilestaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresada como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofené
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

Cuadro 2

Nombre químico de la sustancia
Aldrin y dieldrina, expresada como dieldrina
Endrin

ANEXO IX

LÍMITES MÁXIMOS ESPECÍFICOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS O DE METABOLITOS DE PLAGUICIDAS EN LOS PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN

Nombre químico de la sustancia	Nivel máximo de residuos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metil (individualmente o combinadas, expresadas como demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinyl, expresada como fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

ANEXO X

PARTE A

Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas

(contempladas en el artículo 19)

Directiva 91/321/CEE de la Comisión (DO L 175 de 4.7.1991, p. 35)

Punto XI.C.IX.5 del anexo I del Acta de adhesión de 1994, p. 212

Directiva 96/4/CE de la Comisión (DO L 49 de 28.2.1996, p. 12)

Directiva 1999/50/CE de la Comisión (DO L 139 de 2.6.1999, p. 29)

Directiva 2003/14/CE de la Comisión (DO L 41 de 14.2.2003, p. 37)

Punto IJ.3. del anexo II del Acta de adhesión de 2003, p. 93

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(contemplados en el artículo 19)

Directiva	Plazos de transposición	Autorización del comercio de los productos conformes a la presente Directiva	Prohibición del comercio de los productos no conformes a la presente Directiva
91/321/CEE		1 de diciembre de 1992	1 de junio de 1994
96/4/CE	31 de marzo de 1997	1 de abril de 1997	31 de marzo de 1999
1999/50/CE	30 de junio de 2000	30 de junio de 2000	1 de julio de 2002
2003/14/CE	6 de marzo de 2004	6 de marzo de 2004	6 de marzo de 2005

ANEXO XI

TABLA DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 91/321/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 2
Artículo 2	Artículo 3
Artículo 3, apartado 1	Artículo 5
Artículo 3, apartado 2	Artículo 6
Artículo 3, apartado 3	Artículo 7, apartado 4
Artículo 4	Artículo 7, apartados 1 a 3
Artículo 5, apartado 1, párrafo primero	Artículo 8, apartado 1
Artículo 5, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 8, apartados 2 y 3
Artículo 5, apartado 2	—
—	Artículo 9
Artículo 6, apartado 1, primera frase	Artículo 4
Artículo 6, apartado 1, segunda frase	—
Artículo 6, apartado 2	Artículo 10, apartado 1
Artículo 6, apartado 3, letra a), frase introductoria	Artículo 10, apartado 2, frase introductoria
Artículo 6, apartado 3, letra a), inciso i)	Artículo 10, apartado 2, letra a)
Artículo 6, apartado 3, letra a), inciso ii)	Artículo 10, apartado 2, letra b)
Artículo 6, apartado 3, letra b), párrafo primero	Artículo 10, apartado 3
Artículo 6, apartado 3, letra b), párrafo segundo	—
Artículo 6, apartado 3, letra c)	Artículo 10, apartado 4
Artículo 6, apartado 4	—
Artículo 7, apartado 1, párrafo primero	Artículo 11
Artículo 7, apartado 1, párrafo segundo	Artículo 12
Artículo 7, apartado 2, letra a)	Artículo 13, apartado 1, letra a)
Artículo 7, apartado 2, letra b)	—
Artículo 7, apartado 2, letra c)	Artículo 13, apartado 1, letra b)
Artículo 7, apartado 2, letra d)	Artículo 13, apartado 1, letra c)

Directiva 91/321/CEE	Presente Directiva
Artículo 7, apartado 2, letra e)	Artículo 13, apartado 1, letra d)
Artículo 7, apartado 2, letra f)	Artículo 13, apartado 1, letra e)
Artículo 7, apartado 2 bis	Artículo 13, apartado 2
Artículo 7, apartado 3	Artículo 13, apartado 3
Artículo 7, apartado 4	Artículo 13, apartado 4
Artículo 7, apartado 5	Artículo 13, apartado 5
Artículo 7, apartado 6	Artículo 13, apartado 6
—	Artículo 13, apartado 7
Artículo 7, apartado 7	Artículo 13, apartado 8
Artículo 8	Artículo 14
Artículo 9	Artículo 15
Artículo 10	—
—	Artículo 16
—	Artículo 17
—	Artículo 18
—	Artículo 19
—	Artículo 20
Artículo 11	Artículo 21
Anexos I a V	Anexos I a V
Anexo VI	—
Anexo VII	—
—	Anexo VI
Anexos VIII a X	Anexos VII a IX
—	Anexo X
—	Anexo XI

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de enero de 2005

relativa a la ayuda estatal que Italia se propone conceder a las empresas agrícolas de la Región de Sicilia

[notificada con el número C(2005) 52]

(El texto en lengua italiana es el único auténtico)

(2006/967/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 88, apartado 2, párrafo primero,

Después de haber emplazado ⁽¹⁾ a los interesados para que presenten sus observaciones, de conformidad con el citado artículo, y teniendo en cuenta dichas observaciones,

Considerando lo siguiente:

I. PROCEDIMIENTO

- (1) Mediante carta de 15 de diciembre de 1999, registrada el 20 de diciembre de 1999, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea puso en conocimiento de la Comisión, conforme a lo previsto en el artículo 88, apartado 3, del Tratado, la Ley Regional n° 22 de Sicilia, de 22 de septiembre de 1999, relativa a las intervenciones de urgencia en el sector agrario (en lo sucesivo «Ley n° 22/1999»).
- (2) Mediante cartas de 6 de octubre de 2000, registrada el 9 de octubre de 2000; de 1 de febrero de 2001, registrada el 5 de febrero de 2001, y de 30 de julio de 2001, registrada el 1 de agosto de 2001, la Representación Permanente de Italia ante la Unión Europea envió a la Comisión la información suplementaria solicitada a las autoridades italianas mediante cartas de 23 de febrero de 2000, 20 de noviembre de 2000 y 27 de marzo de 2001.
- (3) Mediante carta de 25 de septiembre de 2001, la Comisión informó al Gobierno italiano de su decisión de incoar un procedimiento con arreglo al artículo 88, apartado 2, del Tratado CE respecto a la ayuda de referencia.

- (4) La Decisión de la Comisión de incoar el procedimiento se publicó en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* ⁽²⁾. La Comisión ha invitado a los terceros interesados a presentar sus observaciones sobre la medida en cuestión.
- (5) La Comisión no ha recibido observaciones al respecto de parte de terceros interesados.
- (6) El 29 de noviembre de 2001 se reunieron en Bruselas la Comisión y las autoridades italianas.
- (7) Mediante carta de 29 de abril de 2002, registrada el 30 de abril de 2002, Italia envió a la Comisión información adicional sobre la medida prevista.

II. DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA AYUDA

- (8) Las medidas previstas originalmente conforme a la ley regional en cuestión se examinan artículo por artículo en los puntos 9 a 21 siguientes:
- Artículo 1: Prórroga de los préstamos agrícolas*
- (9) El artículo prevé la posibilidad de que las instituciones de crédito agrícola prorroguen hasta el 31 de diciembre de 2000 los préstamos agrícolas vencidos en 1998 y 1999. Esas prórrogas estarían sujetas al tipo de referencia aplicable en la fecha de vencimiento de los préstamos; las cargas relativas a las mismas correrían a cargo de los beneficiarios. La prórroga de los préstamos agrícolas no implica acción alguna de la Administración; depende únicamente de la voluntad contractual de las partes (agricultores e instituciones de crédito). Sin embargo, Italia se ha comprometido a no aplicar esta medida.

⁽¹⁾ DO C 315 de 9.11.2001, p. 12.

⁽²⁾ Véase la nota 1.

Artículo 2: Renegociación de los préstamos agrícolas

- (10) El artículo prevé la posibilidad de que las instituciones ofrezcan determinadas facilidades financieras para préstamos⁽³⁾, y de que los prestatarios, soliciten la renegociación de estos préstamos en los casos en los que los tipos de referencia sean superiores al tipo aplicable en el momento de la entrada en vigor de la ley. Los préstamos agrícolas que tengan opción a la renegociación continuarán beneficiándose de la subvención en los pagos de los intereses pendientes, aun en los casos en que la institución negociadora reciba la petición de aceptar el reembolso anticipado del préstamo.

Artículo 3: Medidas agroambientales

- (11) El artículo autoriza la liquidación de las ayudas agroambientales concedidas a la Región de Sicilia al amparo del Reglamento (CEE) n° 2078/92 del Consejo, de 30 de junio de 1992, sobre métodos de producción agraria compatibles con las exigencias de la protección del medio ambiente y la conservación del espacio natural⁽⁴⁾, pero que no tienen derecho a financiación por la Unión Europea. Se trata de medidas agroambientales establecidas en el programa elaborado por la Región de Sicilia para 1999 y que los agricultores habían empezado ya a aplicar cuando la Comisión declaró tales gastos no subvencionables de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2078/92 relativas a la cofinanciación. La cantidad necesaria es de 25 000 millones de LIT (12 911 420 EUR) y la dotación presupuestaria asciende a 10 000 millones de LIT (5 160 000 EUR).
- (12) El programa agroambiental de Sicilia fue aprobado por la Comisión⁽⁵⁾ hasta finales de 1999, mientras que para la mayoría de las regiones italianas los programas se habían aprobado hasta 1998. En marzo de 1998 la Comisión decidió condicionar la continuación de cualquier programa vencido (o de cualquier modificación) a la presentación de evaluaciones de los programas ya realizados.
- (13) En octubre de 1998, los agricultores sicilianos asumieron los compromisos en cuestión, con lo cual incurrieron en gastos y sufrieron una pérdida de ingresos.
- (14) En noviembre de 1998, la Comisión se negó a suscribir nuevos compromisos agroambientales hasta que se hubiera llevado a cabo una evaluación⁽⁶⁾. La Comisión declaró que se adoptaría una decisión definitiva sobre este asunto previa discusión con las autoridades competentes en los Estados miembros. Sicilia presentó el informe de evaluación en enero de 1999.

⁽³⁾ Facilidades previstas en la ley regional n° 13 del 25 de marzo de 1986 y en las leyes regionales que establecen una contribución estatal para subvencionar pagos de intereses relativos a operaciones de crédito agrícola.

⁽⁴⁾ DO L 215 del 30.7.1992, p. 85.

⁽⁵⁾ Decisiones C(97) 3089 de 14 de noviembre de 1997 y C(94) 2494 de 10 de octubre de 1994.

⁽⁶⁾ Memorando n° 43244 de 6 de noviembre de 1998.

- (15) En mayo de 1999 la Comisión anunció su decisión de no financiar las medidas A1, B, D1, E y F del plan agroambiental siciliano⁽⁷⁾, porque la evaluación no había suministrado información suficiente que permitiera una evaluación de las repercusiones medioambientales y socioeconómicas de estas medidas. Además, no había habido ninguna modificación del programa para abordar los defectos reseñados por la evaluación.

- (16) Italia tiene intención de conceder los mismos tipos de ayuda previstos en el programa agroambiental aprobado y de conformidad con los mismos criterios, por valor del 50 % de las cantidades previstas. Este porcentaje refleja la duración efectiva de los compromisos, es decir de octubre de 1998 a mayo de 1999 (seis meses en lugar de un año).

Artículo 4: Medidas destinadas a promover los cultivos de invernadero

- (17) El artículo permite conceder ayuda para promover los cultivos de invernadero, que cubre el 40 % del coste de la esterilización de suelo, el 50 % del precio de compra del equipo de esterilización y una subvención de 250 de LIT/kg para la compra de cubiertas de plástico para invernaderos de túnel. Las autoridades italianas han señalado su intención de utilizar como fundamento jurídico para esta medida el artículo 49 de la Ley n° 40 de 5 de agosto de 1982 (en lo sucesivo «Ley n° 40/1982»), ya aprobado por la Comisión como ayuda destinada a compensar pérdidas causadas por condiciones meteorológicas adversas. El presupuesto para esta medida es de 20 000 millones de LIT (10 329 000 EUR).

Artículo 5: Cofinanciación del plan nacional de cultivo de agríos

- (18) El artículo prevé una dotación para la financiación de las acciones previstas en el plan nacional de cultivo de agríos. Después de excluir esta medida del expediente, la Comisión aprobó la ayuda como parte de la ayuda C 65/A/2001 mediante la Decisión SG (2003) 232301 de 15 de octubre de 2003.

Artículo 6: Asociaciones para la protección de las cosechas

- (19) El artículo establece la concesión de ayudas a asociaciones para la protección de las cosechas equivalente al 50 % de los gastos contraídos por un fondo de seguro que cubre las cosechas de sus miembros. La ayuda comprende una contribución a las primas de seguro y una participación financiera en los gastos de gestión de las asociaciones (0,50 % del capital asegurado), hasta un gasto máximo de 100 millones de LIT (51 645 EUR) por asociación.

⁽⁷⁾ Nota 27373 de 4 de mayo de 1999.

Artículo 7: Modernización de la cría de ganado

- (20) El artículo prevé una dotación financiera para la medida a la que se refiere el artículo 11 de la Ley Regional nº 40 de 7 de noviembre de 1997 (en lo sucesivo «Ley nº 40/1997»). Esta medida se estudió durante el examen del expediente NN 37/98 y fue aprobada mediante carta de la Comisión SG (2002) 233136 con fecha 11 de diciembre de 2002.
- (21) La concesión de la ayuda anteriormente mencionada está sujeta a la aprobación por la Comisión.

III. RAZONES QUE MOTIVARON LA INCOACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

La Comisión incoó el procedimiento respecto del régimen de ayudas en cuestión por las razones aducidas en los puntos 22 a 29:

- (22) **Artículo 1 (prórroga de los préstamos agrícolas):** a pesar de las garantías de Italia de que no se aplicaría la medida, ésta no se había retirado oficialmente del texto de la ley, y la información proporcionada era demasiado limitada para permitir una evaluación de su compatibilidad.
- (23) **Artículo 2 (renegociación de los préstamos agrícolas):** las autoridades italianas habían declarado que los préstamos sujetos a la renegociación eran los concedidos conforme a una ley regional (Ley Regional nº 13 de 25 de marzo de 1986, en lo sucesivo «Ley nº 13/86», aprobada por la Comisión ⁽⁸⁾) y a determinadas disposiciones de carácter nacional ⁽⁹⁾. No estaba claro si el fundamento jurídico nacional de la medida había sido notificado a la Comisión y aprobado por la misma. En la hipótesis de que los préstamos con condiciones especiales que debían renegociarse bajo esta medida constituyeran ayuda ilegal e incompatible, cualquier aumento en la intensidad de la ayuda también sería incompatible.
- (24) Además, no podía deducirse del texto si la renegociación de los préstamos implicaba automáticamente el ajuste de los porcentajes de ayuda a los previstos por las directrices comunitarias sobre la ayuda estatal en el sector de la agricultura ⁽¹⁰⁾ (en lo sucesivo «las Directrices»). Tal ajuste hubiera debido tener lugar, dependiendo del régimen de ayuda, antes del 30 de junio de 2000, o del 31 de diciembre de 2000.
- (25) **Artículo 3 (medidas agroambientales):** al efecto de descartar una posible compensación excesiva de los costes suplementarios y de las pérdidas de renta experimentados como consecuencia de la adopción de compromi-

dos agroambientales, no podía deducirse de la información disponible si se habían respetado los límites máximos y las condiciones fijadas en:

- a) el Reglamento (CE) nº 1257/1999 del Consejo de 17 de mayo de 1999 sobre la ayuda al desarrollo rural a cargo del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola (FEOGA) y por el que se modifican y derogan determinados Reglamentos ⁽¹¹⁾, y
- b) el Reglamento (CE) nº 1750/1999 de la Comisión de 23 de julio de 1999 por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1257/1999 del Consejo sobre la ayuda al desarrollo rural a cargo del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola (FEOGA) ⁽¹²⁾.

- (26) **Artículo 4 (medidas destinadas a promover los cultivos de invernadero):** en lo que respecta a la aplicación del punto 11.3 de las Directrices (ayuda para compensar a agricultores de las pérdidas causadas por condiciones meteorológicas adversas), solo la ayuda para la adquisición de material destinado a la reconstrucción de los invernaderos de túnel parecía cumplir los requisitos de las Directrices. En cambio, la ayuda para la esterilización de suelo o para la compra de maquinaria de esterilización no parecía ser admisible, pues las Directrices sólo prevén la compensación del daño causado a edificios y maquinaria por condiciones meteorológicas adversas. Además, Italia no había proporcionado garantías de que se deducirían del importe de la ayuda las eventuales compensaciones procedentes de las pólizas de seguros y los costes no sufragados por los agricultores.
- (27) En lo que respecta a la aplicación del punto 4.1 de las Directrices (ayuda a la inversión en explotaciones agrícolas), las condiciones de ese punto no se habían satisfecho: los gastos en esterilización del suelo no parecían estar incluidos entre los que se consideraban subvencionables de acuerdo con el punto 4.1.1.5, el porcentaje de la ayuda (50 %) para la compra de la maquinaria excedía el máximo permitido (40 %) en las áreas no consideradas menos favorecidas (punto 4.1.1.2), y no se ha demostrado el respeto de los criterios de subvencionabilidad establecidos por el punto 4.1.1.3 de las Directrices.
- (28) **Artículo 5 (cofinanciación del plan nacional de cultivo de agrios):** la dotación prevista por el artículo debía financiar el plan nacional de cultivo de agrios, un plan que la Comisión está examinando aún. Por lo tanto, en esa etapa del procedimiento, no era todavía posible considerar admisible la financiación del plan.

⁽⁸⁾ Decisión C(97) 1785 de 17 de julio de 1997 (decisión de cofinanciación).

⁽⁹⁾ Artículo 4 de la Ley nº 286/89, artículo 4 de la Ley nº 31/91, artículo 2 de la Ley nº 237/93.

⁽¹⁰⁾ DO C 28 de 1.2.2000, p. 2.

⁽¹¹⁾ DO L 160 de 26.6.1999, p. 80. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 567/2004 (DO L 90 de 27.3.2004, p. 1).

⁽¹²⁾ DO L 214 de 13.8.1999, p. 31. Reglamento derogado por el Reglamento (CE) nº 445/2002 (DO L 74 de 15.3.2002), derogado a su vez por el Reglamento (CE) nº 817/2004 (DO L 153 de 30.4.2004).

- (29) **Artículo 6 (asociaciones de protección de la producción agrícola):** la contribución a los costes de gestión de las asociaciones no parecía satisfacer parte de los criterios del punto 14 de las Directrices, sobre todo por lo que se refiere a la disponibilidad general de los servicios, a la limitación de los costes administrativos para no miembros y al requisito de llevar una contabilidad separada de los gastos relativos a los servicios subvencionados.

IV. OBSERVACIONES PRESENTADAS POR ITALIA

- (30) Mediante carta con fecha 29 de abril de 2002, Italia proporcionó la siguiente información y aclaraciones:

- (31) **Artículo 1 (prórroga de los préstamos agrícolas):** Italia especificaba que la disposición en cuestión había sido derogada por el artículo 1, apartado 2, de la Ley Regional nº 28 de 23 de diciembre de 2000 (en lo sucesivo «Ley nº 28/2000»). Ponia también de relieve que la disposición nunca se había notificado porque la prórroga de los préstamos agrícolas no implica acción alguna de la Administración, sino que depende únicamente de la voluntad contractual de las partes, y las cargas relativas a la renovación del préstamo concernían exclusivamente a los agricultores.

- (32) **Artículo 2 (renegociación de los préstamos agrícolas):** Italia especificaba que la posibilidad de la renegociación se referirá solamente a los préstamos financiados en virtud de la ley regional (artículo 2, apartado 3, de la Ley Regional nº 13/86) durante el período de validez del régimen aprobado. Indicaba, además, que el objetivo de la disposición es hacer que el tipo aplicado a los préstamos contraídos previamente por los agricultores esté por debajo del llamado «tipo usurario», definido por la Ley nº 108 de 1996. En muchos casos, los préstamos en cuestión tienen tipos de referencia mucho más elevados que el tipo usurario, y son dos o tres veces más elevados que el tipo vigente en el mercado. El objetivo de las renegociaciones es alinear los tipos de referencia antiguos con los tipos de mercado actuales. A consecuencia del artículo en cuestión, las instituciones que conceden la ayuda podrían renegociar los préstamos correspondientes, con el consiguiente ahorro de recursos públicos. El Gobierno regional se ha comprometido a no cambiar la magnitud de la ayuda estatal en términos de subvención equivalente de la medida inicial. Aun en el caso de reembolso anticipado del préstamo, como los tramos actualizados de ayuda debidos benefician al prestatario, la reducción de la ayuda hace que el prestatario reciba una cantidad inferior a la concedida originalmente y, por lo tanto, la ayuda equivalente es también inferior.

- (33) **Artículo 3 (Medidas agroambientales):** Italia señalaba que, tanto la prohibición de asumir nuevos compromisos agroambientales para los programas que expiraban a finales de 1998 si no existía una evaluación previa (noviembre de 1998), como la decisión de no cofinanciar determinadas medidas (mayo de 1999), habían sido posteriores a que los agricultores contrajeran los compromi-

tos en cuestión (en octubre de 1998). Debería considerarse, en el caso de Sicilia, que los compromisos en entredicho no son «nuevos compromisos quinquenales», sino que se enmarcan más bien en el programa agroambiental siciliano, que sigue siendo válido, puesto que la Comisión lo aprobó hasta finales de 1999, y no hasta 1998, como fue el caso de las otras regiones.

- (34) **Artículo 4 (medidas de fomento de los cultivos de invernadero):** Italia se ha comprometido a limitar la ayuda a la compra de cubiertas de plástico para invernaderos de túnel. Para evitar cualquier riesgo de compensación excesiva, Italia se ha comprometido también a sustraer de la indemnización pagadera, siempre que un agricultor haya suscrito un contrato de seguro que cubriera los daños causados por las condiciones meteorológicas adversas, cualquier suma recibida, así como cualquier gasto ordinario no contraído por el agricultor.

- (35) **Artículo 6 (asociaciones para la protección de la producción agrícola):** Italia se comprometió a suprimir la contribución a los gastos de gestión de las asociaciones.

V. EVALUACIÓN DE LA AYUDA

- (36) Se ha derogado la disposición contenida en el artículo 1 (véase el punto 9) y se han aprobado las medidas previstas por los artículos 5 y 7 en el marco de otros regímenes de ayudas (véanse los puntos 18 y 20). Por lo tanto, la evaluación que sigue se refiere solamente a los artículos 2, 3, 4 y 6 de la Ley nº 22/1999.

V.1. Existencia de ayuda en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado

- (37) De conformidad con el artículo 87, apartado 1, del Tratado, «serán incompatibles con el mercado común, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones».
- (38) La redacción final del artículo 2 de la ley regional prevé únicamente la renegociación de los préstamos agrícolas concedidos con condiciones especiales en el sentido de la Ley nº 13/86 (plan autorizado por la Comisión⁽¹³⁾ durante el período de validez de dicho sistema (31 de diciembre de 1997). Según las afirmaciones de las autoridades italianas, no se ha efectuado ninguna renegociación de préstamos agrícolas. Puesto que, de conformidad con el artículo 2, apartado 3, de la ley regional, tales renegociaciones debían concluirse en el plazo de 18 meses desde la fecha de entrada en vigor de la ley, la Comisión considera innecesario someter a examen esta medida.

⁽¹³⁾ Véase la nota 7.

- (39) La Comisión se reserva el derecho a comprobar que la legislación nacional citada en la notificación original, aun en los casos en que no sea directamente aplicable al artículo de la ley en cuestión, se ha notificado correctamente y ha sido aprobada por la Comisión, siempre que constituya ayuda estatal.
- (40) Los artículos 3, 4 y 6 de la ley regional en cuestión corresponden a la definición de ayuda en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado, pues proporcionan:
- ventajas económicas (ayuda financiera a fondo perdido);
 - a determinadas empresas (empresas agrícolas sicilianas);
 - financiación con cargo a los recursos públicos (regionales), y
 - pueden afectar al comercio, dado el lugar de Italia en el sector de la agricultura (por ejemplo, Italia exportó en 1999 productos agrícolas a otros Estados miembros por un valor total de 10 258 millones de euros, mientras que las importaciones de otros Estados miembros se valoraron en 15 271 millones de euros ⁽¹⁴⁾).

V.2. Compatibilidad de la ayuda

- (41) La prohibición mencionada en el artículo 87, apartado 1, del Tratado, no es absoluta. Para que se consideren compatibles con el mercado común, las medidas mencionadas en los artículos 3, 4 y 6 de la ley en cuestión deben estar comprendidas en uno de los casos de excepción previstos en el artículo 87, apartados 2 y 3, del Tratado.
- (42) La única excepción posible en este caso sería la contemplada en el artículo 87, apartado 3, letra c), que establece que podrán considerarse compatibles con el mercado común las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común.
- (43) Para interpretar esta excepción, la Comisión, cuando se trata del sector agrícola, comprueba en primer lugar si es aplicable el Reglamento (CE) n° 1/2004 de la Comisión sobre la aplicación de los artículos 87 y 88 del Tratado CE a las ayudas estatales para las pequeñas y medianas empresas dedicadas a la producción, transformación y comercialización de productos agrarios ⁽¹⁵⁾. Si no es aplicable, la Comisión se basa en las directrices comunitarias

sobre ayudas estatales al sector agrario ⁽¹⁶⁾ (en lo sucesivo «las Directrices»).

- (44) El Reglamento (CE) n° 1/2004 no es aplicable en el caso en cuestión, pues el plan no favorece exclusivamente a las pequeñas y medianas empresas agrícolas. Por lo tanto, la Comisión ha recurrido a los puntos 5.3 (compromisos agroambientales) y 11 (compensación para subsanar daños causados por el mal tiempo) de las Directrices.

V.2.1. Medidas agroambientales

- (45) La Comisión toma nota del hecho de que los agricultores habían asumido ya los compromisos agroambientales en cuestión en el momento en que la Comisión planteó dudas por primera vez, y su consiguiente decisión definitiva de no considerar tales compromisos cofinanciables por la Comunidad; toma nota asimismo de que, en consecuencia, en el momento de la decisión los agricultores ya habían incurrido en gastos y habían perdido ingresos.
- (46) Además, estos compromisos formaban parte de un programa agroambiental aprobado por la Comisión hasta 1999 y su planteamiento cumplía, por lo tanto, los requisitos del Reglamento (CE) n° 1257/1999.
- (47) Para evaluar la compatibilidad de las ayudas estatales en materia de compromisos agroambientales con el mercado común, la Comisión aplica el punto 5.3 de las Directrices.
- (48) El punto 5.3 de las Directrices prevé que las ayudas estatales pueden considerarse compatibles si se conceden de conformidad con los criterios aplicables a las medidas agroambientales cofinanciadas conforme a los artículos 22, 23 y 24 del Reglamento (CE) n° 1257/1999. En el caso que nos ocupa, esta condición no puede cumplirse habida cuenta de lo expuesto en el punto 46.
- (49) Sin embargo, es necesario examinar por qué la Comisión decidió no cofinanciar tales medidas, con objeto de excluir cualquier defecto o irregularidad en la gestión que pudiera indicar, por ejemplo, una compensación excesiva a los agricultores.
- (50) Ni las comunicaciones de la Comisión ni la correspondencia interna de los departamentos pertinentes revelan nada que pueda indicar, por parte de la Región de Sicilia, una administración irregular o una compensación excesiva a los agricultores. La motivación alegada por la Comisión (véase el punto 15) para el rechazo a la cofinanciación se refería a la necesidad de tener en cuenta el resultado de la evaluación del programa planeando modificaciones que lo mejorarán.

⁽¹⁴⁾ Fuente: Eurostat. Los datos separados para las regiones individuales no están disponibles.

⁽¹⁵⁾ DO L 1 de 3.1.2004, p. 1.

⁽¹⁶⁾ DO C 28 de 1.2.2000, p. 2.

- (51) Italia planea conceder la ayuda con arreglo a las mismas modalidades y según los mismos criterios del programa agroambiental aprobado, hasta el 50 % de las cantidades previstas. Este porcentaje se adapta, *pro rata temporis*, a la duración real de los compromisos (seis meses). Las autoridades italianas han demostrado que la escala de la ayuda no dará lugar a una compensación excesiva de los gastos, sino que más bien, en el caso de determinadas medidas, no logra cubrir las cargas más importantes derivadas de los compromisos ya cumplidos. Efectivamente, cuando se informó a los agricultores (mayo de 1999) de que no habría cofinanciación, ya se había realizado la mayor parte de las operaciones de cultivo (trabajos preparatorios, siembra, estercolado, tratamiento de primavera, poda), de acuerdo con los compromisos contraídos. Los agricultores también habían sufragado los gastos de consultas técnicas y de la documentación administrativa y técnica. En consecuencia, los costes contraídos y los ingresos perdidos durante los seis meses en cuestión representaban más de 50 % del total calculado por una campaña entera.
- (52) Sin embargo, la información de la que dispone la Comisión no permite verificar si la Región de Sicilia llevó a cabo los controles apropiados para asegurarse de que los agricultores cumplieran sus compromisos agroambientales en 1999 y si tales controles resultaron ser positivos.
- (53) La Comisión, por lo tanto, cree que la ayuda estatal en cuestión solamente debe considerarse compatible con el mercado común en el caso de que Italia pueda probar que los controles mencionados en el apartado 52 se llevaron a cabo entre octubre de 1998 y mayo de 1999 con resultados positivos.
- V.2.2. Medidas destinadas a promover los cultivos de invernadero*
- (54) Según la versión final de la medida, la ayuda en cuestión se concederá a los agricultores de invernadero que han sufrido condiciones meteorológicas adversas, de conformidad con el artículo 49 de la Ley nº 86/1982, que extiende a los cultivos bajo cubierta los beneficios de la Ley nº 37/1974. Sin embargo, solamente podrán optar a cofinanciación los costes de la adquisición de las cubiertas de plástico para invernaderos de túnel.
- (55) Las disposiciones contenidas en el artículo 49 de la Ley Regional nº 86/92 fueron aprobadas por la Comisión a título de ayudas destinadas a compensar los daños causados a los invernaderos y a las cubiertas de plástico por las violentas tormentas y las fuertes granizadas que tienen lugar en las áreas donde el cultivo de invernadero es la principal forma de cultivo.
- (56) Las ayudas destinadas a compensar los daños causados a edificios y equipamientos por condiciones meteorológicas adversas pueden autorizarse sobre la base del punto 11.3 de las Directrices hasta el 100 % de los costes reales, sin aplicar un umbral mínimo. Sin embargo, el punto 11.3.6 de las Directrices establece que, para evitar la compensación excesiva, deberán deducirse de la cantidad de la ayuda cualquier suma recibida en virtud de pólizas de seguro y los gastos ordinarios en los que no hayan incurrido los agricultores. Además, de conformidad con el punto 11.3.1 de las Directrices, las medidas de ayuda deberán ir acompañadas de la información meteorológica pertinente.
- (57) De acuerdo con el punto 34, Italia ha indicado que los gastos subvencionables se habían limitado al coste de reemplazar las cubiertas de plástico. Además, Italia prometió deducir de las cantidades de la ayuda cualquier suma pagada en concepto de pólizas de seguro y los gastos ordinarios no contraídos.
- (58) Además, Italia proporcionó la documentación meteorológica referente al mal tiempo en cuestión.
- (59) La Comisión cree, por tanto, que la medida en cuestión puede considerarse compatible con el mercado común.
- V.2.3. Asociaciones de protección de la producción agrícola*
- (60) En la versión final de la medida, Italia concederá una ayuda equivalente al 50 % de las primas de seguro relativas a los daños provocados por catástrofes naturales sobre las pólizas estipuladas por las asociaciones de protección de la producción agrícola. Estas asociaciones son entes privados creados por los agricultores mismos con objeto de aumentar su propia capacidad de negociación a la hora de estipular los contratos de seguro.
- (61) El punto 11.5 de las Directrices permite que se conceda ayuda de hasta el 80 % del coste de las primas de seguro que cubren pérdidas causadas por desastres naturales o acontecimientos excepcionales, y de hasta el 50 % del coste de esas primas cuando el seguro también cubre otras pérdidas causadas por condiciones meteorológicas adversas o por epizootias o fitopatías.
- (62) En el caso que nos ocupa, el tipo de ayuda y la intensidad de la ayuda máxima son conformes con el punto 11.5 de las Directrices.
- (63) La Comisión cree, por tanto, que la medida en cuestión puede considerarse compatible con el mercado común.

VI. CONCLUSIONES

- (64) La medida mencionada en el artículo 2 de la Ley nº 22/99 no constituye una ayuda en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado.

- (65) La medida mencionada en el artículo 3 de la ley anteriormente mencionada es compatible con el mercado común en el sentido del artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado, solamente a condición de que Italia pueda demostrar que entre octubre de 1998 y mayo de 1999 se realizaron, con resultado positivo, controles apropiados de la actuación de los agricultores.
- (66) Las medidas mencionadas en los artículos 4 y 6 de la ley anteriormente mencionada son compatibles con el mercado común en el sentido del artículo 87, apartado 3, letra c), del Tratado.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La medida introducida por el artículo 2 de la Ley Regional nº 22/1999, que Italia se propone aplicar en beneficio de empresas agrícolas en la Región de Sicilia, no constituye ayuda en el sentido del artículo 87, apartado 1, del Tratado.

Artículo 2

La medida mencionada en el artículo 3 de la Ley Regional nº 22/1999, que Italia se propone aplicar en beneficio de empresas agrícolas en la Región de Sicilia, es compatible con el mercado común, siempre que se cumplan las condiciones dispuestas en el artículo 4 de la presente Decisión.

Artículo 3

Las medidas mencionadas en los artículos 4 y 6 de la Ley Regional nº 22/1999, que Italia se propone aplicar en beneficio de empresas agrícolas en la Región de Sicilia, son compatibles con el mercado común. Queda autorizada la ejecución de dichas medidas.

Artículo 4

En el plazo de dos meses a partir de la notificación de la presente Decisión, Italia proporcionará toda la información que demuestre que, entre octubre de 1998 y mayo de 1999, las autoridades competentes llevaron a cabo controles para comprobar el cumplimiento por parte de los agricultores de los compromisos agroambientales contraídos en relación con el programa ambiental de la Región de Sicilia y que no se podían acoger a la cofinanciación comunitaria, así como el resultado de tales controles.

Artículo 5

El destinatario de la presente Decisión será la República Italiana.

Hecho en Bruselas, el 19 de enero de 2005

Por la Comisión

Mariann FISCHER BOEL

Miembro de la Comisión

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre de 2006

por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 21/2004 en lo que respecta a las directrices y procedimientos a efectos de la identificación electrónica de los animales de las especies ovina y caprina

[notificada con el número C(2006) 6522]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2006/968/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 21/2004 del Consejo, de 17 de diciembre de 2003, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina y se modifica el Reglamento (CE) n° 1782/2003 y las Directivas 92/102/CEE y 64/432/CEE ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 9, apartado 1.

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 21/2004 se prevé que cada Estado miembro debe establecer un sistema para la identificación y el registro de los animales de las especies ovina y caprina de conformidad con dicho Reglamento.
- (2) En el Reglamento (CE) n° 21/2004 se prevé asimismo que todos los animales de una explotación nacidos después del 9 de julio de 2005 serán identificados por dos medios de identificación. El primer medio de identificación serán marcas auriculares y el segundo se establece en el punto 4 de la sección A del anexo a dicho Reglamento. El segundo medio de identificación podrá ser un transpondedor electrónico. Además, el artículo 9 del Reglamento (CE) n° 21/2004 especifica que, a partir del 1 de enero de 2008 o en cualquier otra fecha que pueda fijar el Consejo, la identificación electrónica como segundo medio de identificación será obligatoria para todos los animales.
- (3) En el Reglamento (CE) n° 21/2004 se prevé que la Comisión adoptará directrices y procedimientos a efectos de la aplicación de la identificación electrónica con objeto de mejorar su aplicación. Dichas directrices y procedimientos deberían aplicarse a los animales ya sometidos a la identificación electrónica como segundo medio de identificación y a todos los animales a partir de la fecha prevista en el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) Con objeto de garantizar que los identificadores que se utilicen con animales de las especies ovina y caprina a efectos del Reglamento (CE) n° 21/2004 sean legibles en todos los Estados miembros, la presente Decisión debe establecer disposiciones mínimas relativas a determinadas pruebas de conformidad y de rendimiento para la aprobación de los identificadores.
- (5) Con objeto de orientar a los Estados miembros en lo que respecta a los lectores, la presente Decisión debe establecer disposiciones mínimas relativas a determinadas pruebas de conformidad y de rendimiento teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n° 21/2004 no contempla que cada operador deba poseer un lector.
- (6) Debido a las distintas condiciones geográficas y a los diferentes sistemas de cría a que están sometidos los animales de las especies ovina y caprina en la Comunidad, los Estados miembros deberían contar con la posibilidad de exigir pruebas de rendimiento adicionales teniendo en cuenta sus condiciones nacionales específicas.
- (7) La Organización Internacional de Normalización (ISO) ha publicado normas que tratan aspectos de la identificación por radiofrecuencia (RFID) de animales. Por otra parte, el Comité internacional para el control del rendimiento del ganado (ICAR) ha elaborado unos procedimientos destinados a comprobar si determinadas características de la identificación por radiofrecuencia cumplen las normas ISO. Dichos procedimientos se han publicado en el Acuerdo Internacional sobre prácticas de control del rendimiento en su versión aprobada por la Asamblea General del ICAR de junio de 2004. Las normas ISO están aceptadas y se utilizan a nivel internacional y, por tanto, deberían tenerse en cuenta en la presente Decisión.
- (8) El Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión ha elaborado unas directrices técnicas en las que se describen pruebas para evaluar el rendimiento y la fiabilidad de los dispositivos de identificación por radiofrecuencia que se publican en la página web del CCI como normas técnicas de dicho Centro. Los elementos fundamentales de esas directrices deberían tenerse en cuenta en la presente Decisión.
- (9) El Comité Europeo de Normalización (CEN) ha publicado normas técnicas que se ocupan de la acreditación de laboratorios de pruebas. Estas normas (normas EN) están aceptadas y se utilizan a nivel internacional y, por tanto, deberían tenerse en cuenta en la presente Decisión.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 5 de 9.1.2004, p. 8.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la presente Decisión establece las directrices y procedimientos para la identificación electrónica de los animales:

- a) por lo que respecta al segundo medio de identificación, según lo previsto en el artículo 4, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) nº 21/2004 y se contempla en el cuarto guión del punto 4 de la sección A del anexo a dicho Reglamento; y
- b) según lo previsto en el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 21/2004.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

Directrices y procedimientos para la aprobación de los identificadores y los lectores para la identificación electrónica de los animales de las especies ovina y caprina de conformidad con el Reglamento (CE) nº 21/2004

CAPÍTULO I

Definiciones

A los efectos de las presentes directrices, se entenderá por:

- a) «Código del país», un código numérico de tres cifras que represente el nombre de un país de conformidad con la norma ISO 3166;
- b) «Código de identificación nacional», un código numérico de doce cifras para identificar un animal determinado a nivel nacional;
- c) «Código de transpondedor», el código electrónico de sesenta y cuatro bits programado en el transpondedor y que contenga, entre otras cosas, el código del país y el código de identificación nacional y se use para la identificación electrónica de los animales;
- d) «Identificador», un transpondedor pasivo sólo de lectura que utilice la tecnología HDX- o FDX-B según la definición de las normas ISO 11784 y 11785 y vaya incorporado en diferentes medios de identificación que figuren en el anexo A del Reglamento (CE) nº 21/2004;
- e) «Lector», un transceptor síncrono o no síncrono apto, al menos, para:
 - i) leer los identificadores; y
 - ii) mostrar el código del país y el código de identificación nacional.
- f) «Transceptor síncrono», un transceptor que cumpla plenamente la norma ISO 11785 y pueda detectar la presencia de otros transceptores;
- g) «Transceptor no síncrono», un transceptor que no cumpla el apartado 6 de la norma ISO 11785 y no pueda detectar la presencia de otros transceptores.

CAPÍTULO II

Identificadores

1. La autoridad competente sólo aprobará el uso de los identificadores que, al menos, hayan sido probados, con resultados favorables, de conformidad con los métodos especificados en el Acuerdo Internacional sobre prácticas de control del rendimiento del Comité internacional para el control del rendimiento del ganado (directrices de control del rendimiento ICAR), a que se refieren los puntos a) y b) siguientes, con respecto a su:

- a) conformidad con las normas ISO 11784 e ISO 11785, de acuerdo con el método especificado en la sección 10.2.6.2.1, «Evaluación de la conformidad de los dispositivos RFID, Parte 1: ISO 11784/11785 — conformidad de los transpondedores incluidos la concesión y el uso de un código de fabricante»; y
- b) obtención del rendimiento a las distancias de lectura contempladas en el tercer guión de la sección A.6 del anexo del Reglamento (CE) nº 21/2004, de acuerdo con el método especificado en la sección 10, apéndice 10.5 «Evaluación del funcionamiento de los dispositivos RFID, Parte 1: ISO 11784/11785 — funcionamiento de los transpondedores», que incluirá mediciones de:
 - i) la intensidad del campo de activación;
 - ii) el momento dipolar; y
 - iii) la estabilidad de la longitud de los bits para la tecnología FDX-B y la estabilidad de la frecuencia para la tecnología HDX.

2. Las pruebas a que se refiere el punto 1 se llevarán a cabo sobre un mínimo de cincuenta identificadores de cada modelo que se vaya a probar.

3. La estructura del código de transpondedor será conforme con la norma ISO 11784 y con las descripciones del cuadro siguiente:

Número de bits	Número de cifras	Número de combinaciones	Descripción
1	1	2	Este bit indica si el identificador se usa o no para la identificación de los animales. En todas las aplicaciones relativas a animales ese bit será «1».
2-4	1	8	Contador de recolocación del marcado (0 a 7).
5-9	2	32	Campo de información de usuario. Este bit deberá incluir «04», lo que codifica el código de la NC para ovinos y caprinos de conformidad con el capítulo 1, sección I, parte II, del anexo del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del Consejo ⁽¹⁾ .
10-15	2	64	Vacío — todo ceros (espacio reservado para aplicaciones futuras).
16	1	2	Este bit indica la presencia o ausencia de un bloque de datos (para su uso en animales, ese bit será «0» = bloque sin datos).
17-26	4	1 024	Código del país según la definición del punto a) del capítulo 1.
27-64	12	274 877 906 944	Código de identificación nacional según la definición del punto b) del capítulo 1. Si el código de identificación nacional tiene menos de doce cifras, el espacio entre el código de identificación nacional y el código del país se rellenará con ceros.

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1.

4. La autoridad competente podrá exigir que los identificadores sean sometidos a pruebas adicionales de solidez y resistencia con arreglo a los procedimientos descritos en la parte 2 de las directrices técnicas del Centro Común de Investigación (CCI) de la Comisión.

5. La autoridad competente podrá exigir otros criterios de rendimiento para garantizar la funcionalidad de los identificadores en las condiciones específicas (geográficas, climáticas y de gestión) del Estado miembro de que se trate.

CAPÍTULO III

Lectores

1. La autoridad competente sólo aprobará el uso de los lectores cuya conformidad haya sido probada, al menos, con las normas ISO 11784 y 11785, con resultados favorables, de conformidad con los métodos especificados en las directrices de control del rendimiento ICAR, a que se refieren los puntos a) y b) siguientes, mediante la prueba de conformidad relativa a:

- a) transceptores síncronos de acuerdo con los métodos especificados en la sección 10.3.5.2 «Evaluación de la conformidad de los dispositivos RFID, Parte 2: ISO 11784/11785 — conformidad de los transceptores»; o
- b) transceptores no síncronos de acuerdo con los métodos especificados en la sección 10.4.5.2 «Evaluación de la conformidad de los dispositivos RFID, Parte 3: Prueba de conformidad relativa a los transceptores no síncronos para leer los transpondedores ISO 11784/11785».

2. La autoridad competente podrá exigir:

- a) pruebas adicionales sobre la solidez y resistencia mecánica y térmica de los lectores con arreglo a los procedimientos descritos en la parte 2 de las directrices técnicas del CCI; y
- b) pruebas de rendimiento electromagnético con arreglo a lo dispuesto en las directrices de control del rendimiento ICAR, sección 10, apéndice 10.6.2 «Evaluación del funcionamiento de los dispositivos RFID, Parte 2: ISO 11784/11785 — conformidad de los transceptores portátiles».

CAPÍTULO IV

Laboratorios de pruebas

1. La autoridad competente designará laboratorios de pruebas para llevar a cabo las pruebas contempladas en los capítulos II y III.

Sin embargo, las autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas (normas EN) o equivalentes:

- a) EN ISO/IEC 17025, «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
- b) EN 45002 «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»; y
- c) EN 45003, «Sistema de acreditación de laboratorios de calibración y ensayo, requisitos generales de funcionamiento y reconocimiento».

2. Los Estados miembros elaborarán y mantendrán actualizadas listas de laboratorios de pruebas designados por las autoridades competentes y pondrán dicha información a disposición de los demás Estados miembros y del público en una página web.

AVISO A LOS LECTORES

A partir del 1 de enero de 2007, la estructura del Diario Oficial se modificará en aras de una clasificación más precisa de los actos publicados que mantenga, no obstante, una imprescindible continuidad.

La nueva estructura, con ejemplos de su aplicación en la clasificación de los actos, se puede consultar en el sitio EUR-Lex en la dirección siguiente:

<http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>