

**DIRECTIVA 2006/125/CE DE LA COMISIÓN****de 5 de diciembre de 2006****relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad****(Texto pertinente a efectos del EEE)****(Versión codificada)**

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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 96/5/CE de la Comisión, de 16 de febrero de 1996, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad <sup>(2)</sup>, ha sido modificada en diversas ocasiones <sup>(3)</sup> y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicha Directiva.
- (2) Los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad forman parte de una dieta diversificada y no constituyen la única fuente de alimentación de los lactantes y los niños de corta edad.
- (3) Existe una gran variedad de productos de este tipo, lo que refleja la gran diversidad de dietas para niños en período de destete y de corta edad debido a las condiciones sociales y culturales existentes en la Comunidad.
- (4) La composición básica de dichos productos debe adecuarse a las necesidades nutritivas de los lactantes y los niños de corta edad en buen estado de salud, determinadas mediante datos científicos generalmente aceptados y teniendo en cuenta los parámetros anteriormente mencionados.
- (5) Deben establecerse las exigencias nutritivas básicas relativas a la composición de las dos principales categorías

de dichos productos, a saber, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles.

- (6) Dada la naturaleza de estos productos, si bien debe exigirse una serie de requisitos obligatorios y establecer otras restricciones sobre el contenido en vitaminas, minerales y otros nutrientes, debe permitirse que los fabricantes añadan voluntariamente estas sustancias nutritivas, utilizando únicamente determinadas sustancias que se especificarán en la presente Directiva.
- (7) La utilización de estos productos a los que se han añadido voluntariamente dichos nutrientes en los niveles actualmente respetados en la Comunidad no parece tener como consecuencia un consumo excesivo de estos nutrientes por parte de los lactantes y los niños de corta edad. Debe prestarse atención a la evolución de la situación en el futuro y deben adoptarse, en su caso, las medidas apropiadas.
- (8) La existencia de normativas diferentes sobre los niveles máximos de residuos de plaguicidas en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles da lugar a obstáculos al comercio entre determinados Estados miembros.
- (9) Considerando que los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos 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 <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup>, 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 <sup>(6)</sup>, 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 <sup>(7)</sup>, se aplican sin perjuicio de las disposiciones específicas aplicables a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> DO L 49 de 28.2.1996, p. 17. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2003/13/CE (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33).

<sup>(3)</sup> Véase la parte A del anexo VIII.

<sup>(4)</sup> DO L 340 de 9.12.1976, p. 26. Directiva derogada por el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

<sup>(5)</sup> DO L 221 de 7.8.1986, p. 37. Directiva derogada por el Reglamento (CE) n° 396/2005.

<sup>(6)</sup> DO L 221 de 7.8.1986, p. 43. Directiva derogada por el Reglamento (CE) n° 396/2005.

<sup>(7)</sup> DO L 350 de 14.12.1990, p. 71. Directiva derogada por el Reglamento (CE) n° 396/2005.

- (10) Teniendo en cuenta las obligaciones internacionales de la Comunidad, en los casos en que las pruebas científicas pertinentes son insuficientes, el principio de cautela 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.
- (11) 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 ingestión 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, en espera de una investigación científica caso por caso y una evaluación de las sustancias. Este límite común muy bajo debe fijarse en 0,01 mg/kg, lo que normalmente equivale en la práctica al nivel detectable mínimo.
- (12) Debe exigirse una limitación estricta de los residuos de plaguicidas. Seleccionando cuidadosamente las materias primas y teniendo en cuenta que los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles 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 el peor de los casos, los lactantes y niños de corta edad excedan 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.
- (13) En la presente Directiva se establece el principio de la prohibición de la utilización de dichos plaguicidas en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles. 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.
- (14) Se puede proteger mejor la salud de los lactantes y niños de corta edad estableciendo requisitos adicionales que se puedan hacer cumplir mediante análisis, independientemente del origen del producto.
- (15) 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 alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles por los métodos analíticos más avanzados. No obstante, algunos plaguicidas se degradan lentamente y siguen contaminando el medio ambiente. Pueden estar presentes en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles aun cuando no se hayan utilizado. Para fines de control, debe adoptarse un enfoque armonizado.
- (16) 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 <sup>(1)</sup>, 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 excedan la correspondiente IDA.
- (17) La utilización de ingredientes alimenticios nuevos debe ser objeto de una medida de carácter horizontal aplicable a la totalidad de los productos alimenticios.
- (18) La presente Directiva refleja el estado actual de los conocimientos sobre los productos a los que se refiere. Cualquier modificación destinada a admitir innovaciones basadas en el progreso científico y técnico debe decidirse según el procedimiento contemplado en el artículo 13, apartado 2, de la Directiva 89/398/CEE.
- (19) Teniendo en cuenta las personas a quienes van dirigidos estos productos, es necesario fijar criterios microbiológicos y niveles máximos de contaminantes.
- (20) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, de la Directiva 89/398/CEE, los productos regulados por 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 <sup>(2)</sup>.
- (21) La presente Directiva establece y precisa, en su caso, las condiciones y excepciones a las normas generales.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva derogada por el Reglamento (CE) n° 396/2005.

<sup>(2)</sup> 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).

- (22) 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, debe especificarse el modo de empleo, de conformidad con el artículo 3, apartado 1, punto 9, y el artículo 11 de la Directiva 2000/13/CE para evitar que estos productos se utilicen indebidamente y perjudiquen la salud de los lactantes.
- (23) Aunque por lo general pueden hacerse las declaraciones referentes a estos productos que no estén expresamente prohibidas de conformidad con las normas aplicables a todos los productos alimenticios, dichas declaraciones deben tener en cuenta, cuando proceda, los criterios de composición especificados en la presente Directiva.
- (24) De conformidad con el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, se ha llevado a cabo la consulta sobre las disposiciones que podrían tener efectos en la salud pública.
- (25) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (26) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo VIII.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

1. La presente Directiva es una Directiva específica a efectos del artículo 4, apartado 1, de la Directiva 89/398/CEE.

2. La presente Directiva se aplicará a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial que satisfagan las necesidades específicas de los lactantes y los niños de corta edad en buen estado de salud en la Comunidad y que tengan por destinatarios a los lactantes durante el período de destete y a los niños de corta edad, como complemento de su dieta y/o para su progresiva adaptación a los alimentos normales. Estos productos alimenticios consisten en:

- a) «alimentos elaborados a base de cereales», que se dividen en las cuatro categorías siguientes:
- i) cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado,
  - ii) cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas,

iii) pastas que deben cocer en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo,

iv) bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado;

b) «alimentos infantiles», distintos de los alimentos elaborados a base de cereales.

3. La presente Directiva no se aplicará a la leche para niños de corta edad.

#### Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «lactantes»: los niños de menos de doce meses;

b) «niños de corta edad»: los niños entre uno y tres años;

c) «residuo de plaguicida»: el residuo contenido en los alimentos elaborados a base de cereales y en los alimentos infantiles procedente de un producto fitosanitario, definido en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 91/414/CEE, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción.

#### Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que los productos a los que se refiere el artículo 1, apartado 2, solo se comercialicen en la Comunidad si se ajustan a las normas establecidas en la presente Directiva.

#### Artículo 4

Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles se fabricarán con ingredientes cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes y los niños de corta edad haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

#### Artículo 5

1. Los alimentos elaborados a base de cereales deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en el anexo I.

2. Los alimentos para lactantes descritos en el anexo II deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en dicho anexo.

*Artículo 6*

En la fabricación de alimentos elaborados a base de cereales y de alimentos infantiles, solamente podrán añadirse las sustancias alimenticias enumeradas en el anexo IV.

Los criterios de pureza para esas sustancias se fijarán posteriormente.

*Artículo 7*

1. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles no contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y los niños de corta edad. Se fijarán los niveles máximos necesarios para sustancias distintas de las mencionadas en los apartados 2 y 3.

2. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a 0,01 mg/kg, excepto en el caso de las sustancias a las que se aplique un nivel específico incluido en el anexo VI.

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

3. Los plaguicidas enumerados en el anexo VII no serán utilizados en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles.

No obstante, para fines de control:

a) se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo VII 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 VII 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.

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.

5. En lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo VI, cuando se tome una decisión de no inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el anexo VI y el anexo VII de la presente Directiva se modificarán en consecuencia.

6. Los criterios microbiológicos se fijarán cuando sea necesario.

*Artículo 8*

1. El etiquetado de los productos deberá incluir, además de las menciones previstas en el artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE, las indicaciones siguientes:

a) la edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de cuatro meses para cualquier producto. En los productos recomendados a partir de los cuatro meses, se podrá señalar que son adecuados a partir de dicha edad, salvo indicación contraria de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia, u otro profesional de la asistencia a madres y niños;

b) la presencia o ausencia de gluten cuando la edad indicada para el consumo del producto sea inferior a seis meses;

c) el valor energético disponible expresado en kJ y kcal, y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica, por cada 100 g o 100 ml de producto en su forma comercializada y, cuando proceda, por cantidad especificada de producto propuesta para el consumo;

d) la cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina controlada a un nivel específico especificado en el anexo I y en el anexo II respectivamente, expresada en forma numérica, por cada 100 g o 100 ml de producto en su forma comercializada y, cuando proceda, por cantidad especificada de producto propuesta para el consumo;

e) en caso necesario, las instrucciones sobre la correcta preparación del producto, subrayando la importancia de ajustarse a dichas instrucciones.

2. En el etiquetado podrá figurar:
- a) la cantidad media de nutrientes mencionada en el anexo IV, cuando tal declaración no esté cubierta por las disposiciones del apartado 1, letra d), expresada en forma numérica, por cada 100 g o 100 ml del producto en su forma comercializada y, cuando proceda, por cantidad especificada del producto propuesta para el consumo;
- b) además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el anexo V, expresada en tanto por ciento de los valores de referencia allí indicados, por cada 100 g o 100 ml del producto en su forma comercializada y, cuando proceda, por cantidad especificada del producto propuesta para el consumo, siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15 % del valor de referencia.

*Artículo 9*

Queda derogada la Directiva 96/5/CE, modificada por las Directivas indicadas en la parte A del anexo VIII, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional de las Directivas, que figuran en la parte B del anexo VIII.

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 IX.

*Artículo 10*

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

*Artículo 11*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2006.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

**COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD**

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo y comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**1. CONTENIDO DE CEREALES**

Los alimentos elaborados a base de cereales se prepararán básicamente a partir de uno o más cereales o raíces feculentas que se habrán triturado.

La cantidad de cereal y/o raíz feculenta no será inferior al 25 % en peso de la mezcla final seca.

**2. PROTEÍNAS**

- 2.1. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), incisos ii) y iv), el contenido en proteínas no será superior a 1,3 g/100 kJ (5,5 g/100 kcal).
- 2.2. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii), se deberán añadir como mínimo 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal) de proteínas.
- 2.3. Para las galletas de leche mencionadas en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv), elaboradas con adición de un alimento de alto contenido proteínico, y presentadas como tales, se deberán añadir como mínimo 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal) de proteínas.
- 2.4. El índice químico de las proteínas añadidas será equivalente a por lo menos el 80 % de la proteína de referencia (caseína, tal y como se define en el anexo III), o el coeficiente de eficacia proteínica (CEP) de la proteína en la mezcla será equivalente a por lo menos el 70 % de la proteína de referencia. En todos los casos, se permitirá la adición de aminoácidos solo para aumentar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente de la proporción necesaria para ese fin.

**3. CARBOHIDRATOS**

- 3.1. Si a los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), incisos i) y iv), se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabes de glucosa o miel:
  - la cantidad de carbohidratos añadidos de estas fuentes no podrá ser superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal),
  - la cantidad de fructosa añadida no podrá ser superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).
- 3.2. Si a los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii), se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabes de glucosa o miel:
  - la cantidad de carbohidratos añadidos de estas fuentes no podrá ser superior a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal),
  - la cantidad de fructosa añadida no podrá ser superior a 0,6 kJ (2,5 g/100 kcal).

**4. LÍPIDOS**

- 4.1. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), incisos i) y iv), el contenido en lípidos no podrá ser superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).
- 4.2. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii), el contenido en lípidos no podrá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal). Si el contenido en lípidos es superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):
  - la cantidad de ácido láurico no podrá ser superior al 15 % del total del contenido en lípidos,
  - la cantidad de ácido mirístico no será superior al 15 % del total del contenido en lípidos,
  - la cantidad de ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos) no será inferior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) y no será superior a 285 mg/100 kJ (1 200 mg/100 kcal).

## 5. MINERALES

## 5.1. Sodio

— Las sales de sodio únicamente se podrán añadir a los alimentos elaborados a base de cereales con fines tecnológicos.

— El contenido en sodio de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser superior a 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

## 5.2. Calcio

5.2.1. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii), la cantidad de calcio no deberá ser inferior a 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

5.2.2. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv), elaborados con leche (galletas a base de leche) y presentados como tales, la cantidad de calcio no deberá ser inferior a 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

## 6. VITAMINAS

6.1. Para los alimentos elaborados a base de cereales, la cantidad de tiamina no deberá ser inferior a 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

6.2. Para los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso ii):

|                                   | Por 100 kJ |        | Por 100 kcal |        |
|-----------------------------------|------------|--------|--------------|--------|
|                                   | Mínimo     | Máximo | Mínimo       | Máximo |
| Vitamina A (µg RE) <sup>(1)</sup> | 14         | 43     | 60           | 180    |
| Vitamina D (µg) <sup>(2)</sup>    | 0,25       | 0,75   | 1            | 3      |

<sup>(1)</sup> RE: equivalentes de todo trans-retinol.

<sup>(2)</sup> En formas de colecalférol, del cual 10 µg = 400 u.i. de vitamina D.

Estos límites se aplicarán a las vitaminas A y D añadidas a otros alimentos elaborados a base de cereales.

## 7. LÍMITES MÁXIMOS PARA LAS VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS AÑADIDOS

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituídos según las instrucciones del fabricante, con excepción del potasio y el calcio, cuyos requisitos se refieren al producto en su forma comercializada.

| Nutrientes                          | Contenido máximo por 100 kcal |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Vitamina A (µg RE)                  | 180                           |
| Vitamina E (mg α-TE) <sup>(1)</sup> | 3                             |
| Vitamina D (µg)                     | 3                             |
| Vitamina C (mg)                     | 12,5/25 <sup>(2)</sup>        |
| Tiamina (mg)                        | 0,5                           |
| Riboflavina (mg)                    | 0,4                           |
| Niacina (mg EN) <sup>(3)</sup>      | 4,5                           |
| Vitamina B6 (mg)                    | 0,35                          |
| Ácido fólico (µg)                   | 50                            |
| Vitamina B12 (µg)                   | 0,35                          |

| Nutrientes            | Contenido máximo por 100 kcal             |
|-----------------------|---|
| Ácido pantotéico (mg) | 1,5                                       |
| Biotina (µg)          | 10  |
| Potasio (mg)          | 160                                       |
| Calcio (mg)           | 80/180 <sup>(4)</sup> /100 <sup>(5)</sup> |
| Magnesio (mg)         | 40  |
| Hierro (mg)           | 3   |
| Cinc (mg)             | 2   |
| Cobre (µg)            | 40  |
| Iodo (µg)             | 35  |
| Manganeso (mg)        | 0,6                                       |

<sup>(1)</sup> α-TE = equivalente de d-α-tocoferol.

<sup>(2)</sup> Límite aplicable a los productos enriquecidos con hierro.

<sup>(3)</sup> NE = equivalentes de la niacina = mg ácido nicotínico + mg triptófano/60.

<sup>(4)</sup> Límite aplicable a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra a), incisos i) y ii).

<sup>(5)</sup> Límite aplicable a los productos contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra a), inciso iv).

## ANEXO II

**COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS ALIMENTOS INFANTILES PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD**

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

**1. PROTEÍNAS**

1.1. Si la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas son los únicos ingredientes mencionados en la denominación del producto:

- la carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionados deberán constituir, en total, como mínimo el 40 % del peso total del producto,
- la carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionados deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas,
- el contenido en proteínas de las fuentes mencionadas no deberá ser inferior a 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

1.2. Si la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, aparecen designados en primer lugar en la denominación del producto, independientemente de que este se presente o no como una comida completa:

- la carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionados deberán constituir, en total, como mínimo el 10 % del peso total del producto,
- la carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas,
- el contenido en proteínas de las fuentes mencionadas no deberá ser inferior a 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

1.3. Si la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, aparecen designados, aunque no en primer lugar, en la denominación del producto, independientemente de que este se presente o no como una comida completa:

- la carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionados deberán constituir como mínimo el 8 % del peso total del producto,
- la carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, individualmente y por separado, como, mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas,
- el contenido en proteínas de las fuentes mencionadas no deberá ser inferior a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- el contenido en proteínas total del producto de todas las fuentes no deberá ser inferior a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.4. Si el queso aparece junto con otros ingredientes en la denominación de un producto salado, tanto si el producto se presenta o no como un plato:

- la proteína de origen lácteo no deberá ser inferior a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal),
- el contenido total de proteína de cualquier origen en el producto no deberá ser inferior a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

1.5. Si el producto aparece designado en la etiqueta como una comida completa, pero no menciona la carne, el pollo, el pescado u otra fuente tradicional de proteínas en la denominación del producto, el contenido total de proteínas de todas las fuentes en el producto no deberá ser inferior a 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

- 1.6. Las salsas presentadas como acompañamiento de un plato quedan exentas de los requisitos establecidos en los puntos 1.1 a 1.5 inclusive.
- 1.7. Los platos dulces en cuya denominación aparezcan los productos de origen lácteo como primero o único ingrediente deberán contener como mínimo 2,2 g de proteína de origen lácteo/100 kcal. Los demás platos dulces quedan exentos de los requisitos establecidos en los puntos 1.1 a 1.5.
- 1.8. Se autoriza la adición de aminoácidos únicamente para mejorar el valor nutritivo de la proteína presente y solo en la proporción necesaria para tal fin.

## 2. CARBOHIDRATOS

La cantidad total de carbohidratos presentes en los zumos de fruta y verduras y los néctares, los platos exclusivamente de fruta y los postres o las cremas no deberán ser superiores a:

- 10 g/100 ml para los zumos de verduras y las bebidas a base de los mismos,
- 15 g/100 ml para los zumos de fruta y néctares y las bebidas a base de los mismos,
- 20 g/100 g para los platos exclusivamente de fruta,
- 25 g/100 g para los postres y cremas,
- 5 g/100 g para las demás bebidas no lácteas.

## 3. GRASAS

### 3.1. Para los productos mencionados en el punto 1.1:

Si la carne o el queso son los únicos ingredientes o aparecen designados en primer lugar en la denominación del producto la cantidad total de grasa de todas las fuentes en el producto no deberá ser superior a 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

### 3.2. Para todos los demás productos la cantidad total de grasa de todas las fuentes en el producto no deberá ser superior a 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

## 4. SODIO

- 4.1. El contenido final de sodio en el producto no deberá ser superior a 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) o a 200 mg/100 g. Sin embargo, si el único ingrediente mencionado en el nombre del producto es el queso, el contenido final de sodio del producto no será superior a 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).
- 4.2. No se podrán añadir sales de sodio a los productos a base de fruta, los postres o las cremas excepto por necesidades técnicas.

## 5. VITAMINAS

### *Vitamina C*

En los zumos de fruta, los néctares o los zumos de verdura el contenido final de vitamina C en el producto no deberá ser inferior a 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) o a 25 mg/100 g.

### *Vitamina A*

En los zumos de verduras, el contenido final de vitamina A en el producto no deberá ser inferior a 25 µg RE/100 kJ (100 µg RE/100 kcal).

No se deberá añadir vitamina A a los demás alimentos infantiles.

### *Vitamina D*

No se deberá añadir vitamina D a los alimentos infantiles.

## 6. LÍMITES MÁXIMOS PARA LAS VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS AÑADIDOS

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituídos según las instrucciones del fabricante, con excepción del potasio y el calcio, cuyos requisitos se refieren al producto en su forma comercializada.

| Nutriente             | Contenido máximo por 100 kcal              |
|-----------------------|--|
| Vitamina A (µg RE)    | 180 <sup>(1)</sup>                         |
| Vitamina E (mg α-TE)  | 3  |
| Vitamina C (mg)       | 12,5/25 <sup>(2)</sup> /125 <sup>(3)</sup> |
| Tiamina (mg)          | 0,25                                       |
| Riboflavina (mg)      | 0,4  |
| Niacina (mg EN)       | 4,5  |
| Vitamina B6 (mg)      | 0,35                                       |
| Ácido fólico (µg)     | 50   |
| Vitamina B12 (µg)     | 0,35                                       |
| Ácido pantotéico (mg) | 1,5  |
| Biotina (µg)          | 10   |
| Potasio (mg)          | 160  |
| Calcio (mg)           | 80   |
| Magnesio (mg)         | 40   |
| Hierro (mg)           | 3  |
| Cinc (mg)             | 2  |
| Cobre (µg)            | 40   |
| Iodo (µg)             | 35   |
| Manganeso (mg)        | 0,6  |

<sup>(1)</sup> De conformidad con las disposiciones del punto 5.

<sup>(2)</sup> Límite aplicable a los productos enriquecidos con hierro.

<sup>(3)</sup> Límite aplicable a los platos a base de frutas, a los jugos de frutas, a los néctares y a los jugos de verduras.

## ANEXO III

## COMPOSICIÓN DE AMINOÁCIDOS DE LA CASEÍNA

*(g por 100 g de proteínas)*

|              |     |
|--------------|-----|
| Arginina     | 3,7 |
| Cistina      | 0,3 |
| Histidina    | 2,9 |
| Isoleucina   | 5,4 |
| Leucina      | 9,5 |
| Lisina       | 8,1 |
| Metionina    | 2,8 |
| Fenilalanina | 5,2 |
| Treonina     | 4,7 |
| Triptófano   | 1,6 |
| Tirosina     | 5,8 |
| Valina       | 6,7 |

## ANEXO IV

## SUSTANCIAS NUTRITIVAS

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. VITAMINAS                   | <i>Vitamina C</i>                                     |
| <i>Vitamina A</i>              | Ácido L-ascórbico                                     |
| Retinol                        | L-ascorbato sódico                                    |
| Acetato de retinilo            | L-ascorbato cálcico                                   |
| Palmitato de retinilo          | Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo) |
| beta-Caroteno                  | Ascorbato potásico                                    |
| <i>Vitamina D</i>              | <i>Vitamina K</i>                                     |
| Vitamina D2 (= ergocalciferol) | Filoquinona (Fitomenadiona)                           |
| Vitamina D3 (= colecalciferol) | <i>Vitamina E</i>                                     |
| <i>Vitamina B1</i>             | D-alfa tocoferol                                      |
| Clorhidrato de tiamina         | DL-alfa tocoferol                                     |
| Mononitrato de tiamina         | Acetato de D-alfa tocoferol                           |
| <i>Vitamina B2</i>             | Acetato de DL-alfa tocoferol                          |
| Riboflavina                    |   |
| Riboflavina-5'-fosfato sódico  | 2. AMINOÁCIDOS  |
| <i>Niacina</i>                 | L-arginina  |
| Nicotinamida                   | L-cistina   |
| Ácido nicotínico               | L-histidina   |
| <i>Vitamina B6</i>             | L-isoleucina  |
| Clorhidrato de piridoxina      | L-leucina   |
| Piridoxina-5-fosfato           | L-lisina  |
| Dipalmitato de piridoxina      | L-cisteína  |
| Ácido pantoténico              | L-metionina   |
| D-pantotenato cálcico          | L-fenilalanina  |
| D-pantotenato sódico           | L-treonina  |
| Dexpantenol                    | L-triptófano  |
| <i>Folato</i>                  | L-tirosina  |
| Ácido fólico                   | L-valina  |
| <i>Vitamina B12</i>            | 3. OTROS  |
| Cianocobalamina                | Colina  |
| Hidroxicobalamina              | Cloruro de colina                                     |
| <i>Biotina</i>                 | Citrato de colina                                     |
| D-biotina                      | Bitartrato de colina                                  |
|                                | Inositol  |
|                                | L-carnitina   |
|                                | Clorhidrato de L-carnitina                            |

} y sus clorhidratos

## 4. SALES MINERALES Y ELEMENTOS TRAZA

*Calcio*

Carbonato de calcio

Cloruro de calcio

Sales cálcicas de ácido cítrico

Gluconato de calcio

Glycérophosphato de calcio

Lactato de calcio

Óxido de calcio

Hidróxido de calcio

Sales cálcicas del ácido ortofosfórico

*Magnesio*

Carbonato de magnesio

Cloruro de magnesio

Sales magnésicas del ácido cítrico

Gluconato de magnesio

Óxido de magnesio

Hidróxido de magnesio

Sales magnésicas del ácido ortofosfórico

Sulfato de magnesio

Lactato de magnesio

Glicerofosfato de magnesio

*Potasio*

Cloruro de potasio

Sales potásicas del ácido cítrico

Gluconato de potasio

Lactato de potasio

Glicerofosfato de potasio

*Hierro*

Citrato ferroso

Citrato férrico de amonio

Gluconato ferroso

Lactato ferroso

Sulfato ferroso

Fumarato ferroso

Difosfato férrico (pirofosfato férrico)

Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + reducido con hidrógeno)

Sacarato férrico

Difosfato férrico de sodio

Carbonato ferroso

*Cobre*

Complejo cobre-lisina

Carbonato cúprico

Citrato cúprico

Gluconato cúprico

Sulfato cúprico

*Zinc*

Acetato de zinc

Cloruro de zinc

Citrato de zinc

Lactato de zinc

Sulfato de zinc

Óxido de zinc

Gluconato de zinc

*Manganeso*

Carbonato de manganeso

Cloruro de manganeso

Citrato de manganeso

Gluconato de manganeso

Sulfato de manganeso

Glicerofosfato de manganeso

*Yodo*

Yoduro de sodio

Yoduro de potasio

Yodato de potasio

Yodato de sodio.

## ANEXO V

**VALORES DE REFERENCIA PARA EL ETIQUETADO NUTRICIONAL DE LOS ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD**

| Nutrientes                 | Valor de referencia del etiquetado |
|----------------------------|------------------------------------|
| Vitamina A                 | (µg) 400                           |
| Vitamina D                 | (µg) 10                            |
| Vitamina C                 | (mg) 25                            |
| Tiamina                    | (mg) 0,5                           |
| Riboflavina                | (mg) 0,8                           |
| Equivalentes de la niacina | (mg) 9                             |
| Vitamina B6                | (mg) 0,7                           |
| Folato                     | (µg) 100                           |
| Vitamina B12               | (µg) 0,7                           |
| Calcio                     | (mg) 400                           |
| Hierro                     | (mg) 6                             |
| Zinc                       | (mg) 4                             |
| Yodo                       | (µg) 70                            |
| Selenio                    | (µg) 10                            |
| Cobre                      | (mg) 0,4                           |

## ANEXO VI

**LÍMITES MÁXIMOS ESPECÍFICOS PARA RESIDUOS DE PLAGUICIDAS O DE METABOLITOS DE PLAGUICIDAS EN LOS ALIMENTOS ELABORADOS A BASE DE CEREALES Y ALIMENTOS INFANTILES**

| 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 VII

**PLAGUICIDAS QUE NO SE PODRÁN UTILIZAR EN LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS DESTINADOS A LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE CEREALES Y ALIMENTOS INFANTILES**

Cuadro 1

| <b>Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)</b>                                     |
|--|
| 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 sulfota, expresada como terbufos)                        |

Cuadro 2

| <b>Nombre químico de la sustancia</b>        |
|--|
| Aldrin y dieldrina, expresada como dieldrina |
| Endrin                                       |

## ANEXO VIII

## PARTE A

**Directiva derogada con sus modificaciones sucesivas  
(contempladas en el artículo 9)**

|                                     |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Directiva 96/5/CE de la Comisión    | (DO L 49 de 28.2.1996, p. 17)  |
| Directiva 98/36/CE de la Comisión   | (DO L 167 de 12.6.1998, p. 23) |
| Directiva 1999/39/CE de la Comisión | (DO L 124 de 18.5.1999, p. 8)  |
| Directiva 2003/13/CE de la Comisión | (DO L 41 de 14.2.2003, p. 33)  |

## PARTE B

**Plazos de transposición al Derecho nacional  
(contemplados en el artículo 9)**

| Directiva  | Plazo de transposición   | Autorización al comercio de los productos conformes a la presente Directiva | Prohibición del comercio de los productos no conformes a la presente Directiva |
|------------|--------------------------|---|--|
| 96/5/CE    | 30 de septiembre de 1997 | 1 de octubre de 1997  | 31 de marzo de 1999  |
| 98/36/CE   | 31 de diciembre de 1998  | 1 de enero de 1999  | 1 de enero de 2000   |
| 1999/39/CE | 30 de junio de 2000      | 30 de junio de 2000   | 1 de julio de 2002   |
| 2003/13/CE | 6 de marzo de 2004       | 6 de marzo de 2004  | 6 de marzo de 2005   |

## ANEXO IX

## TABLA DE CORRESPONDENCIAS

| Directiva 96/5/CE   | Presente Directiva                          |
|---|---|
| Artículo 1, apartados 1, 2 y 3  | Artículo 1, apartados 1, 2 y 3              |
| Artículo 1, apartado 4, frase introductoria                           | Artículo 2, frase introductoria             |
| Artículo 1, apartado 4, primer guión                                  | Artículo 2, letra a)                        |
| Artículo 1, apartado 4, segundo guión                                 | Artículo 2, letra b)                        |
| Artículo 1, apartado 4, tercer guión                                  | Artículo 2, letra c)                        |
| Artículo 2  | Artículo 3                                  |
| Artículo 3  | Artículo 4                                  |
| Artículo 4  | Artículo 5                                  |
| Artículo 5  | Artículo 6                                  |
| Artículo 6, apartado 1  | Artículo 7, apartado 1                      |
| Artículo 6, apartado 2, primer párrafo                                | Artículo 7, apartado 2, primer párrafo      |
| Artículo 6, apartado 2, segundo párrafo                               | Artículo 7, apartado 4                      |
| Artículo 6, apartado 2, tercer párrafo                                | Artículo 7, apartado 2, segundo párrafo     |
| Artículo 6, apartado 3, letra a), primer párrafo, frase introductoria | Artículo 7, apartado 3, frase introductoria |
| Artículo 6, apartado 3, letra a), inciso i)                           | Artículo 7, apartado 3, letra a)            |
| Artículo 6, apartado 3, letra a), inciso ii)                          | Artículo 7, apartado 3, letra b)            |
| Artículo 6, apartado 3, letra a), segundo párrafo                     | Artículo 7, apartado 4                      |
| Artículo 6, apartado 3, letra b)                                      | Artículo 7, apartado 5                      |
| Artículo 6, apartado 4  | Artículo 7, apartado 6                      |
| Artículo 7  | Artículo 8                                  |
| Artículo 8  | —   |
| —   | Artículo 9                                  |
| Artículo 9  | Artículo 10                                 |
| Artículo 10   | Artículo 11                                 |
| Anexo I, frase introductoria  | Anexo I, frase introductoria                |
| Anexo I, puntos 1, 2 y 3  | Anexo I, puntos 1, 2 y 3                    |
| Anexo I, punto 4  | Anexo I, punto 4                            |
| Anexo I, punto 4.1  | Anexo I, punto 4.1                          |
| Anexo I, punto 4.2  | Anexo I, punto 4.2                          |
| Anexo I, punto 4.2, letra a)  | Anexo I, punto 4.2, primer guión            |

|                               |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Anexo I, punto 4.2, letra b)  | Anexo I, punto 4.2, segundo guión     |
| Anexo I, punto 4.2, letra c)  | Anexo I, punto 4.2, tercer guión      |
| Anexo I, puntos 5 y 6         | Anexo I, puntos 5 y 6                 |
| Anexo II, frase introductoria | Anexo II, frase introductoria         |
| Anexo II, punto 1             | Anexo II, punto 1                     |
| Anexo II, puntos 1.1 a 1.3    | Anexo II, puntos 1.1 a 1.3            |
| Anexo II, punto 1.3 bis       | Anexo II, punto 1.4                   |
| Anexo II, punto 1.4           | Anexo II, punto 1.5                   |
| Anexo II, punto 1.4 bis       | Anexo II, punto 1.6                   |
| Anexo II, punto 1.4 ter       | Anexo II, punto 1.7                   |
| Anexo II, punto 1.5           | Anexo II, punto 1.8                   |
| Anexo II, puntos 2 a 5        | Anexo II, puntos 2 a 5                |
| Anexo III                     | Anexo III                             |
| Anexo IV                      | Anexo IV                              |
| Anexo V                       | Anexo V                               |
| Anexo VI                      | Anexo I, punto 7, y anexo II, punto 6 |
| Anexo VII                     | Anexo VI                              |
| Anexo VIII                    | Anexo VII                             |
| —                             | Anexo VIII                            |
| —                             | Anexo IX                              |