

## DIRECTIVA 96/4/CE DE LA COMISIÓN

de 16 de febrero de 1996

por la que se modifica la Directiva 91/321/CEE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación

(Texto pertinente a los fines 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 <sup>(1)</sup> y, en particular, su artículo 4,

Considerando que, 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;

Considerando que los nuevos datos científicos justifican ciertas modificaciones de la composición básica obligatoria de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, a que se refieren los Anexos I y II de la Directiva 91/321/CEE de la Comisión <sup>(2)</sup>, modificada por el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia;

Considerando que se han estado utilizando durante muchos años, en la Comunidad y en países terceros los nucleótidos, componentes naturales de la leche materna, para enriquecer los preparados para lactantes y los preparados de continuación, sin que se hayan producido efectos negativos; que, por tanto, no está justificado prohibir su utilización en la fabricación de estos productos;

Considerando que el progreso tecnológico ha permitido la producción de preparados para lactantes, basados en hidrolizados parciales de proteínas, que pueden resultar útiles por su bajo contenido en proteínas inmunorreactivas; que, por este motivo, debe permitirse que se haga referencia a estas características particulares; que estos productos 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;

Considerando que conviene, por lo tanto, modificar la Directiva 91/321/CEE;

Considerando que el Comité científico de alimentación humana, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4 de la

Directiva 89/398/CEE, ha sido consultado sobre las disposiciones que podrían afectar a la salud pública;

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 91/321/CEE quedará modificada como sigue:

1) El artículo 6 se sustituirá por el texto siguiente:

*«Artículo 6*

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. Los niveles máximos necesarios se fijarán a la mayor brevedad.

Los criterios microbiológicos se fijarán asimismo cuando sea necesario.»

2) El artículo 7 quedará modificado como sigue:

a) Las letras d) y e) del apartado 2 serán sustituidas por el texto siguiente:

«d) en el caso de preparados para lactantes y 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;

e) en el caso de preparados para lactantes y 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, carnitina y taurina, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo;»

b) Se insertará el apartado 2 *bis* siguiente:

«2 *bis*. En el etiquetado podrán figurar los siguientes datos:

a) la cantidad media de los nutrientes mencionados en el Anexo III si tal indicación no está regulada por lo dispuesto en la letra e) del apartado 2 del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo;

<sup>(1)</sup> DO nº L 186 de 30. 6. 1989, p. 27.

<sup>(2)</sup> DO nº L 175 de 4. 7. 1991, p. 35.

96.50.253

- b) en el caso de los preparados de continuación, además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el Anexo VIII, expresados como porcentaje de los valores de la referencia allí indicados, por cada 100 ml del producto listo para el consumo, siempre que las cantidades presentes sean como mínimo iguales al 15 % de los valores de referencia.»
- 3) Los Anexos quedarán modificados de conformidad con el Anexo de la presente Directiva.

#### *Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 1997. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Dichas disposiciones se aplicarán de manera que:

- permitan el intercambio de los productos que se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de abril de 1997,
- prohíban el intercambio de los productos que no se ajusten a lo dispuesto en la presente Directiva, con efectos a partir del 31 de marzo de 1999.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o

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

#### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de febrero de 1996.

*Por la Comisión*

Martin BANGEMANN

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

Los Anexos de la Directiva 91/321/CEE quedarán modificados como sigue:

1) El Anexo I quedará modificado como sigue:

a) El punto 2 y los números 2.1 y 2.2 serán sustituidos por el texto siguiente:

•2. **Proteínas**

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

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno  $\times$  6,25) para las proteínas aisladas de soja y para los hidrolizados parciales de proteínas.

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

2.1. *Preparados elaborados a partir de proteínas de leche de vaca*

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

Para un valor energético equivalente, el preparado deberá contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia (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.

2.2. *Preparados elaborados a partir de hidrolizados parciales de proteínas*

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

Para un valor energético equivalente, los preparados deberán contener una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales 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.

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

El contenido en taurina será por lo menos equivalente a 10  $\mu$ moles/100 kJ (42  $\mu$ moles/100 kcal) y el contenido en L-carnitina deberán ser por lo menos iguales a 1,8  $\mu$ moles/100 kJ (7,5  $\mu$ moles/100 kcal).

b) El contenido mínimo en lípidos del punto 3 será sustituido por el texto siguiente:

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

c) Se suprimirá el tercer guión del número 3.1.

d) En el punto 3 se añadirán los números siguientes:

•3.5. 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.

3.6. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 4 % del contenido total en materia grasa.

3.7. El contenido en ácido erúcico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.

3.8. 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, y

— 2 % del contenido total en materia grasa para los PLC n-6 (1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico).

El contenido en ácido eicosapentenoico (20:5 n-3) ni será superior al contenido en ácido decosa-hexenoico (22:6 n-3).

e) En el número 5.1 se añadirá el texto siguiente:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
«Selenio <sup>(2)</sup> (µg)	—	0,7	—	3

(<sup>2</sup>) Límite aplicable a los preparados a los que se haya añadido selenio.»

f) En el punto 6, la referencia a la nicotinamida será sustituida por el texto siguiente:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
«Niacina (mg-EN)	0,2	—	0,8	—

2) El Anexo II quedará modificado como sigue:

a) En el punto 2, en el párrafo primero, tras los valores numéricos, se añadirán las palabras «... o leche materna ...» tras la palabra «... (caseína ...)».

Al final del párrafo segundo se añadirá el párrafo siguiente:

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

b) Se suprimirá el tercer guión del número 3.1.

c) En el punto 3 se añadirán los números siguientes:

«3.5. El contenido en ácidos grasos trans no será superior al 4 % del contenido total en materia grasa.

3.6. El contenido en ácido erúxico no será superior al 1 % del contenido total en materia grasa.»

3) Se añadirá el punto 7 siguiente en los Anexos I y II:

«7. Se podrán añadir los nucleótidos siguientes:

	Máximo ( <sup>1</sup> )	
	(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

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

4) El Anexo III quedará modificado como sigue:

a) En el punto 2 se añadirá el texto siguiente:

Sustancias minerales	Sales permitidas
«Selenio	Seleniato sódico Selenito sódico»

b) En el punto 3 se añadirán las sustancias siguientes:

«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.»

5) En el Anexo IV se añadirá el texto siguiente:

Declaración relativa a:	Condiciones que autorizan la declaración
«7. Reducción del riesgo de alergia a las proteínas de la leche. Esta declaración puede ir acompañada de términos que hagan referencia a una propiedad alérgica reducida o antigénica reducida	<p>a) Los preparados cumplen 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>b) Se indica en la etiqueta que el producto no debe ser consumido por lactantes alérgicos a las proteínas intactas de que procede, salvo que se compruebe mediante ensayos clínicos generalmente aceptados que el preparado es tolerado por más del 90 % de lactantes (intervalo de confianza del 95 %) hipersensibles a las proteínas de que procede el hidrolizado</p> <p>c) Los preparados administrados oralmente no inducen sensibilización en animales frente a las proteínas intactas de que procede el preparado</p> <p>d) Se dispone de datos objetivos y verificados científicamente como prueba de las propiedades declaradas».</p>

6) Se añadirá el Anexo VIII siguiente:

«ANEXO VIII

VALORES DE REFERENCIA PARA EL ETIQUETADO DE PROPIEDADES NUTRICIONALES DE ALIMENTOS DESTINADOS A LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD

Nutriente	Valor de referencia para el etiquetado
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Equivalentes de niacina	(mg) 9
Vitamina B6	(mg) 0,7
Folato	(µg) 100
Vitamina B12	(µg) 0,7
Calcio	(mg) 400
Hierro	(mg) 6
Cinc	(mg) 4
Yodo	(µg) 70
Selenio	(µg) 10
Cobre	(mg) 0,4*