

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 25



Edición
en lengua española

Legislación

59º año

2 de febrero de 2016

Sumario

II Actos no legislativos

REGLAMENTOS

- ★ Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad ⁽¹⁾ 1
- ★ Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales ⁽¹⁾ 30
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/129 de la Comisión, de 1 de febrero de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «Extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio)» ⁽¹⁾ 44
- ★ Reglamento (UE) 2016/130 de la Comisión, de 1 de febrero de 2016, por el que se adapta al progreso técnico el Reglamento (CEE) nº 3821/85 del Consejo, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera 46
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/131 de la Comisión, de 1 de febrero de 2016, por el que se aprueba la C(M)IT/MIT (3:1) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13 ⁽¹⁾ 48
- ★ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/132 de la Comisión, de 1 de febrero de 2016, por el que se fija la fecha límite para la presentación de solicitudes de la ayuda para el almacenamiento privado de carne de porcino prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334 56
- Reglamento de Ejecución (UE) 2016/133 de la Comisión, de 1 de febrero de 2016, por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 58

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

ES

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres finos son actos de gestión corriente, adoptados en el marco de la política agraria, y que tienen generalmente un período de validez limitado.

Los actos cuyos títulos van impresos en caracteres gruesos y precedidos de un asterisco son todos los demás actos.

DECISIONES

- ★ **Decisión (UE) 2016/134 del Consejo, de 16 de noviembre de 2015, relativa a la posición que deberá adoptarse en nombre de la Unión Europea en el seno del Consejo de Estabilización y Asociación instituido por el Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, por lo que respecta a la sustitución de su Protocolo 2 relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa por un nuevo Protocolo que, por lo que respecta a las normas de origen, se refiera al Convenio regional sobre las normas de origen preferenciales paneuromediterráneas** 60
- ★ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/135 de la Comisión, de 29 de enero de 2016, por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del flocumafeno, el brodifácum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14 ⁽¹⁾** 65

RECOMENDACIONES

- ★ **Recomendación (UE) 2016/136 de la Comisión, de 28 de enero de 2016, sobre la aplicación de medidas contra los abusos en detrimento de los convenios fiscales [notificada con el número C(2016) 271]** 67

Corrección de errores

- ★ **Corrección de errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/12 de la Comisión, de 6 de enero de 2016, por el que se da por concluida la reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping y compensatorias aplicables a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células) originarios o procedentes de la República Popular China (DO L 4 de 7.1.2016)** 69

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/127 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2015

que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece normas armonizadas sobre preparados para lactantes y preparados de continuación en el marco de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las Directivas 2009/39/CE y 2006/141/CE fueron derogadas por el Reglamento (UE) n° 609/2013. Este Reglamento establece requisitos generales de composición e información para las diferentes categorías de alimentos, entre ellos los preparados para lactantes y los preparados de continuación. La Comisión tiene que adoptar requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, teniendo en cuenta las disposiciones de la Directiva 2006/141/CE.
- (3) 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 los lactantes, es necesario garantizar que los preparados para lactantes sean los únicos productos comercializados como idóneos para ser administrados durante ese período.
- (4) La composición esencial de los preparados para lactantes y los 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.
- (5) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación son productos sofisticados elaborados especialmente para un grupo vulnerable de consumidores. A fin de garantizar la seguridad y la idoneidad de dichos productos, deben establecerse requisitos detallados sobre la composición de los preparados para lactantes

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ 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 (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

y los preparados de continuación, incluidos los requisitos sobre el valor energético y sobre el contenido de macronutrientes y micronutrientes. Estos requisitos deben basarse en el dictamen científico más reciente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽¹⁾.

- (6) Con el fin de garantizar la innovación y el desarrollo de productos, debe permitirse la adición voluntaria a los preparados para lactantes y preparados de continuación de ingredientes no regulados por disposiciones específicas del presente Reglamento. Todos los ingredientes utilizados en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación deben ser adecuados para ellos y su idoneidad debe haber quedado demostrada, en su caso, mediante estudios apropiados. Es responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias demostrar dicha idoneidad, y corresponde a las autoridades nacionales competentes verificar, caso por caso, si así es. 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 tenerse en cuenta al elaborar los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (7) De conformidad con el Reglamento (UE) n° 609/2013, la Comisión debe adoptar disposiciones para limitar o prohibir la utilización de plaguicidas y residuos de plaguicidas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, teniendo en cuenta las actualmente establecidas en los anexos de la Directiva 2006/141/CE. Adoptar disposiciones que estén en línea con los conocimientos científicos actuales lleva mucho tiempo, pues la Autoridad tiene que proceder a una evaluación exhaustiva de diversos aspectos, como la idoneidad de los valores toxicológicos de referencia para los lactantes y niños de corta edad. En el momento actual, y teniendo en cuenta la fecha del 20 de julio de 2015 que establece el Reglamento (UE) n° 609/2013 para la adopción del presente Reglamento delegado, conviene adoptar las pertinentes disposiciones actuales de la Directiva 2006/141/CE. Sin embargo, procede utilizar la terminología del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾.
- (8) La Directiva 2006/141/CE establece requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de preparados para lactantes y preparados de continuación, y para los residuos de plaguicidas en dichos alimentos, basándose en dos dictámenes emitidos por el Comité Científico de la Alimentación Humana (CCAH) el 19 de septiembre de 1997 ⁽³⁾ y el 4 de junio de 1998 ⁽⁴⁾.
- (9) Se fija un límite de residuos muy bajo, de 0,01 mg/kg, para todos los plaguicidas, partiendo del principio de precaución. Además, se establecen limitaciones más estrictas para un pequeño número de plaguicidas o de sus metabolitos, cuando incluso un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg puede, en las condiciones más desfavorables de ingesta, dar lugar a una exposición superior a la ingesta diaria admisible (IDA) en el caso de lactantes y niños de corta edad.
- (10) La prohibición de utilizar determinados plaguicidas no garantiza necesariamente que los preparados para lactantes y los preparados de continuación estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos son persistentes en el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los alimentos. Por este motivo, se considera que estos plaguicidas no se han utilizado si sus residuos están por debajo de un determinado nivel.
- (11) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación tienen que cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Al objeto de tener en cuenta la naturaleza específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, y con el fin de favorecer y proteger la lactancia materna, el presente Reglamento debe establecer, en su caso, adiciones y excepciones a las normas generales.

⁽¹⁾ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2014. [Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, 2014]. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae*. [Dictamen científico sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (emitido el 19 de septiembre de 1997).

⁽⁴⁾ Nuevos consejos sobre el Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana emitido el 19 de septiembre de 1997, relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (adoptado por el CCAH el 4 de junio de 1998).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

- (12) Dado el papel particular de estos preparados en la dieta de los lactantes, es importante garantizar que los productos exportados a terceros países proporcionen información alimentaria en una lengua fácilmente comprensible para los padres y los cuidadores, en ausencia de unas disposiciones pertinentes establecidas o acordadas con el país importador.
- (13) Dadas las diferentes funciones de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación en la dieta de los lactantes, procede establecer disposiciones para que pueda hacerse una distinción clara entre ellos, con el fin de evitar todo riesgo de confusión.
- (14) Es esencial la información nutricional de estos preparados para garantizar su uso adecuado, tanto por los padres y cuidadores como por los profesionales de la sanidad que recomiendan su consumo. Por ello, para que la información sea más completa, la información nutricional debe incluir más menciones que las exigidas por el Reglamento (UE) n° 1169/2011. Además, no debe aplicarse la exención prevista en el punto 18 del anexo V del Reglamento (UE) n° 1169/2011, sino que la información nutricional debe ser obligatoria para todos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, independientemente del tamaño de su envase o recipiente.
- (15) El artículo 30, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 enumera varios nutrientes que pueden incluirse con carácter voluntario en la información nutricional sobre los alimentos. Dicho artículo no contiene todas las sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes y preparados de continuación. A fin de garantizar la claridad jurídica, conviene establecer explícitamente que la información nutricional sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación puede incluir dichas sustancias. Además, en algunos casos, una información más detallada sobre las proteínas, hidratos de carbono y grasas que contiene el producto podría ser útil para los padres, los cuidadores y los profesionales de la salud. Los explotadores de empresas alimentarias deben, por tanto, poder facilitar dicha información de manera voluntaria.
- (16) Para facilitar la comparación entre productos, la información nutricional sobre los preparados para lactantes y los preparados de continuación debe expresarse por 100 ml del producto listo para el consumo, una vez preparado según las instrucciones del fabricante.
- (17) Los preparados para lactantes son alimentos, destinados a los lactantes en sus primeros meses de vida, que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. La expresión de la información nutricional relativa al valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes como porcentaje de la ingesta diaria de referencia induciría a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse. En cambio, los preparados de continuación son alimentos destinados a los lactantes a los que ya se ha introducido una alimentación complementaria apropiada, y constituyen el principal elemento líquido de su dieta progresivamente diversificada. Por ello, y para garantizar la comparación con otros alimentos que pueden incluirse en la dieta de estos lactantes, debe autorizarse la expresión de la información nutricional de los preparados de continuación como porcentaje de la ingesta diaria de referencia. Como los lactantes sanos tienen necesidades nutricionales distintas que los adultos, la utilización de los valores de la ingesta diaria de referencia establecidos para los adultos en general en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 puede inducir a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse. En los preparados de continuación solo debe permitirse expresar la información nutricional como porcentaje de la ingesta de referencia específicamente apropiada para ese grupo de edad.
- (18) Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables son herramientas de promoción utilizadas voluntariamente por los explotadores de empresas alimentarias en la comunicación comercial, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. Dado el papel particular que tienen los preparados para lactantes en su dieta, no deben permitirse declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes.
- (19) Declarar si los preparados para lactantes y los preparados de continuación llevan o no lactosa puede ser útil para los padres y cuidadores. Por eso conviene establecer normas relativas a estas declaraciones, que podrían revisarse en función de la evolución futura del mercado.
- (20) La adición obligatoria de ácido docosahexaenoico en los preparados para lactantes y los preparados de continuación es un nuevo requisito, introducido por el presente Reglamento, tal como recomendó recientemente la Autoridad en su dictamen sobre la composición esencial de tales preparados. De conformidad con la Directiva 2006/141/CE, el ácido docosahexaenoico podía añadirse voluntariamente, y los padres y cuidadores están familiarizados con la declaración nutricional sobre su presencia en los preparados para lactantes, cuyo uso estaba permitido en virtud de dicha Directiva, por lo que procede que los operadores de empresa alimentaria sigan

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

teniendo la posibilidad de hacer referencia a la presencia de ácido docosaheptaenoico en los preparados para lactantes, mediante una declaración prevista en el presente Reglamento durante un período de tiempo limitado, con el fin de evitar toda confusión. No obstante, es importante que dicha declaración proporcione una información completa a los consumidores sobre la presencia obligatoria de ácido docosaheptaenoico en todos los preparados para lactantes disponibles en el mercado.

- (21) El uso de los hidrolizados de proteínas como fuente de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación ha estado autorizado de conformidad con la Directiva 2006/141/CE durante muchos años, y está muy extendido en el mercado. Esto se debe, en particular, a la posibilidad, reconocida por dicha Directiva, de hacer una declaración de propiedades saludables sobre los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, en determinadas condiciones establecidas en la Directiva, en el sentido de que se reduce el riesgo de alergia a las proteínas de la leche. En su dictamen sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación, la Autoridad señaló que la inocuidad y la conveniencia de cada preparado específico con hidrolizados de proteínas deben establecerse mediante evaluación clínica y que, hasta la fecha, solo un preparado con un contenido de proteínas de lactosuero parcialmente hidrolizadas ha sido objeto de una evaluación favorable. También indicó la Autoridad que se necesitan estudios clínicos para demostrar si un preparado concreto reduce el riesgo de aparición de manifestaciones clínicas alérgicas a corto y largo plazo, y en qué medida, en lactantes de riesgo que no son amamantados. Teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad, los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas solo deben poder comercializarse si su composición se ajusta a los requisitos del presente Reglamento. Estos requisitos pueden actualizarse para autorizar la comercialización de preparados elaborados a base de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de la ya evaluada favorablemente, tras una evaluación caso por caso de su inocuidad e idoneidad por parte de la Autoridad. Además, si después de los estudios y su evaluación por la Autoridad se demuestra que un preparado concreto elaborado a partir de hidrolizados de proteínas reduce el riesgo de aparición de alergia a las proteínas de la leche, hay que plantearse cómo comunicar adecuadamente a los padres y cuidadores dicha propiedad del producto.
- (22) El Reglamento (UE) n° 609/2013 establece que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de forma que no disuadan de la lactancia materna. Hay consenso científico en que la leche materna es el mejor alimento para lactantes sanos, y la Unión y sus Estados miembros tienen el compromiso permanente de fomentar la lactancia. En las Conclusiones del Consejo sobre la nutrición y la actividad física ⁽¹⁾ se invitaba a los Estados miembros a promover y apoyar la lactancia materna adecuada, y el Consejo se congratulaba por el acuerdo de los Estados miembros sobre un Plan de Acción de la UE contra la Obesidad Infantil 2014-2020, que incluye una serie de medidas destinadas a aumentar las tasas de lactancia en la Unión. El Plan de Acción de la UE reconoce la importancia que sigue teniendo el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre el cual se basó la Directiva 2006/141/CE. Este Código de la OMS, adoptado por la 34.ª Asamblea Mundial de la Salud, pretende contribuir a que se ofrezca una nutrición segura y adecuada a los lactantes, manteniendo y fomentando la práctica de la lactancia materna y garantizando la correcta utilización de los sucedáneos de la leche materna. Contiene, entre otros, principios relativos a la comercialización, la información y las responsabilidades de las autoridades sanitarias.
- (23) Con el fin de proteger la salud de los lactantes y niños de corta edad, las normas establecidas en el presente Reglamento, y en particular las relativas a etiquetado, presentación, publicidad, y prácticas promocionales y comerciales, deben seguir ajustándose a los principios y objetivos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna teniendo en cuenta la particular situación de hecho y de Derecho existente en la Unión. En particular, está demostrado que la publicidad directa al consumidor y otras técnicas comerciales influyen en las decisiones alimentarias que toman los padres y cuidadores de estos niños. Por esta razón, y teniendo en cuenta el papel particular que los preparados para lactantes tienen en su dieta, en el presente Reglamento deben establecerse restricciones específicas a la publicidad y otras técnicas comerciales para este tipo de producto. No obstante, el presente Reglamento no debe regular las condiciones de venta de las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños ni de las publicaciones científicas.
- (24) Además, la información relativa a la alimentación de lactantes y niños de corta edad influye en el tipo de alimentación que las embarazadas, los padres y los cuidadores eligen para los niños. Por eso es preciso establecer disposiciones para que esa información garantice la adecuada utilización de los productos en cuestión y no vaya contra el fomento de la lactancia materna, en consonancia con los principios del Código de la OMS.
- (25) El artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, exige a los Estados miembros que velen por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlen y verifiquen que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Por ello, y para facilitar un control oficial eficaz de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los

⁽¹⁾ DO C 213 de 8.7.2014, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

explotadores de empresas alimentarias que comercialicen preparados para lactantes deben facilitar a las autoridades nacionales competentes el modelo de la etiqueta utilizada y toda la información pertinente que se considere necesaria para demostrar el cumplimiento del presente Reglamento. La misma obligación debe aplicarse respecto de determinados tipos de preparados de continuación, salvo que los Estados miembros dispongan de otro sistema eficaz de vigilancia.

- (26) Para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse cuatro años después de su entrada en vigor. Teniendo en cuenta el número y la importancia de los nuevos requisitos aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse a estos productos cinco años después de su entrada en vigor.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Comercialización

1. Solo podrán comercializarse los preparados para lactantes y los preparados de continuación que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.
2. 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 2

Requisitos de composición

1. Los preparados para lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, teniendo en cuenta los valores de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables que figuran en el anexo III.
2. Los preparados de continuación cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo II, teniendo en cuenta los valores de los aminoácidos indispensables y condicionalmente indispensables que figuran en el anexo III.
3. Los valores establecidos en los anexos I y II se aplicarán a los preparados para lactantes y a los preparados de continuación listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante. Para tal preparación solo se requerirá la adición de agua.

Artículo 3

Idoneidad de los ingredientes

1. Los preparados para lactantes se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes de proteínas que figuran en el punto 2 del anexo I y de otros ingredientes alimenticios cuya idoneidad para los lactantes desde su nacimiento haya quedado demostrada mediante datos científicos generalmente aceptados.
2. Los preparados de continuación se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes de proteínas que figuran en el punto 2 del anexo II y de otros ingredientes alimenticios cuya idoneidad para los lactantes mayores de seis meses haya quedado demostrada mediante datos científicos generalmente aceptados.
3. Los explotadores de empresas alimentarias demostrarán la idoneidad a que hacen referencia los apartados 1 y 2 mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las consideraciones de inocuidad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre el diseño y la realización de este tipo de estudios.

Artículo 4

Requisitos sobre plaguicidas

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «residuo»: el residuo de una sustancia activa a que se refiere el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, utilizada en un producto fitosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de dicho Reglamento, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de la degradación o reacción de la sustancia activa.

2. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán residuos en niveles superiores a los 0,01 mg/kg por sustancia activa.

Estos niveles se determinarán mediante métodos analíticos normalizados generalmente aceptados.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, serán aplicables a las sustancias activas enumeradas en el anexo IV los límites máximos de residuos especificados en el mismo.

4. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación solo se fabricarán a partir de productos agrícolas en cuya producción no se hayan utilizado productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo V.

No obstante, a efectos de control, se considerará que no se han utilizado productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas enumeradas en el anexo V si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg.

5. Los valores a que hacen referencia los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán a los preparados para lactantes y a los preparados de continuación listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

Artículo 5

Denominación del producto alimenticio

1. La denominación de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra será la que figura en la parte A del anexo VI.
2. La denominación de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra será la que figura en la parte B del anexo VI.

Artículo 6

Requisitos específicos sobre información alimentaria

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los preparados para lactantes y los preparados de continuación cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 1169/2011.
2. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en los preparados para lactantes será obligatorio indicar también lo siguiente:
 - a) una mención de que el producto es adecuado para lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados;
 - b) las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados;
 - c) una mención relativa a la superioridad de la lactancia materna, junto con una recomendación de que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materno-infantil. La información contemplada en este punto irá precedida de las palabras «Aviso importante» u otras equivalentes y se facilitará también en la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.
3. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en los preparados de continuación será obligatorio indicar también lo siguiente:
 - a) una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de seis meses y como parte de una dieta diversificada, que no debe utilizarse como sucedáneo 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 materno-infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del niño en cuestión;
 - b) las instrucciones de preparación, almacenamiento y eliminación adecuados del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

4. El artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 también se aplicará a las menciones obligatorias adicionales a que se hace referencia en los apartados 2 y 3 del presente artículo.

5. Todas las menciones obligatorias en los preparados para lactantes y los preparados de continuación estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.

6. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y los preparados de continuación proporcionarán la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuadirán de la lactancia materna.

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no utilizarán los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares.

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión entre ambos y que los consumidores los distingan claramente, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

Artículo 7

Requisitos específicos sobre la información nutricional

1. Además de la información a que hace referencia el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación incluirá la cantidad de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en los anexos I o II del presente Reglamento, respectivamente, y presentes en el producto, con excepción del molibdeno.

La información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes incluirá también la cantidad de colina, inositol y carnitina.

No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no incluirá la cantidad de sal.

2. Además de la información a que hace referencia el artículo 30, apartado 2, letras a) a e), del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación podrá completarse con una o más de las siguientes informaciones:

- a) la cantidad de los componentes de proteínas, hidratos de carbono o grasas;
- b) la proporción de proteína de lactosuero/caseína;
- c) la cantidad de cualquiera de las sustancias enumeradas en los anexos I o II del presente Reglamento o en el anexo del Reglamento (UE) n° 609/2013, cuando su indicación no esté ya contemplada en el apartado 1;
- d) la cantidad de cualquiera de las sustancias añadidas al producto, de conformidad con el artículo 3.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la información contenida en la información nutricional obligatoria en los preparados para lactantes y los preparados de continuación no se repetirá en el etiquetado.

4. La información nutricional será obligatoria en todos los preparados para lactantes y los preparados de continuación, independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente.

5. Los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se aplicarán a todos los nutrientes que figuren en la información nutricional de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.

6. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, en el artículo 32, apartado 2, y en el artículo 33, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación se expresará por 100 ml de alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante. En su caso, la información podrá asimismo referirse a 100 g del alimento tal como se vende.

7. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no se expresará como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en el anexo XIII de dicho Reglamento.

Además de la forma de expresión indicada en el apartado 6, en el caso de los preparados de continuación, la información sobre vitaminas y minerales en relación con las vitaminas y los minerales enumerados en el anexo VII del presente Reglamento podrá expresarse como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en dicho anexo por 100 ml de alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante.

8. Las menciones contenidas en la información nutricional de los preparados para lactantes y los preparados de continuación y que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se presentarán después de la correspondiente entrada de dicho anexo a la que pertenezcan o de la que formen parte.

Las menciones que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) n° 1169/2011 y que no pertenezcan o no formen parte de ninguna de las entradas de dicho anexo se presentarán en la información nutricional después de la última entrada de dicho anexo.

Artículo 8

Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes

No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los preparados para lactantes.

Artículo 9

Declaraciones relativas a la lactosa y al ácido docosahexaenoico (DHA)

1. La mención «únicamente lactosa» podrá usarse en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando la lactosa sea el único hidrato de carbono presente en el producto.
2. La mención «sin lactosa» podrá usarse en los preparados para lactantes y los preparados de continuación cuando el contenido de lactosa en el producto no sea superior a 2,5 mg/100 kJ (10 mg/100 kcal).

Cuando se utilice la mención «sin lactosa» en los preparados para lactantes y los preparados de continuación fabricados a partir de fuentes de proteínas distintas de las de soja, irá acompañada de la indicación «no adecuado para lactantes con galactosemia», en caracteres del mismo tamaño e igual visibilidad que la mención «sin lactosa» y junto a esta.

3. La mención «contiene ácido docosahexaenoico (exigido por la legislación para todos los preparados para lactantes)» o «contiene DHA (exigido por la legislación para todos los preparados para lactantes)» solamente podrá usarse en los preparados para lactantes comercializados antes del 22 de febrero de 2025.

Artículo 10

Requisitos relativos a las prácticas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes

1. La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

Los Estados miembros podrán restringir más o prohibir tal publicidad. Esta publicidad contendrá 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. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de los preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, tales como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

3. Los fabricantes y distribuidores de preparados para lactantes no podrán proporcionar al público en general ni a las 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.

4. 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 destinarán o distribuirán a lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y únicamente durante el tiempo que sea necesario.

Artículo 11

Requisitos en materia de información relativa a la alimentación de lactantes y niños de corta edad

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

2. El material informativo y educativo, escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de lactantes y destinado a las embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, contendrá 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 de mantenerla;
- c) posible efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna;
- d) dificultad de rectificar la decisión de no amamantar;
- e) en su caso, empleo adecuado de los preparados para lactantes.

Si dicho material contiene informaciones sobre el empleo de preparados para lactantes, incluirá las consecuencias sociales y financieras de su empleo, los riesgos para la salud derivados de alimentos o de métodos de alimentación inadecuados, y en particular los riesgos para la salud derivados del uso inadecuado de los preparados para lactantes. Este material no utilizará ninguna imagen que pueda idealizar el empleo de los preparados para lactantes.

3. Las donaciones de equipos o material informativo o educativo por parte de fabricantes o distribuidores solo se harán a instancia y previa aprobación escrita de la autoridad nacional competente, o con arreglo a las orientaciones que haya dado a tal fin. 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 preparados para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.

Artículo 12

Notificación

1. Cuando introduzca en el mercado un preparado para lactantes, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento.

2. Cuando introduzca en el mercado preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas o preparados de continuación que contengan productos distintos a los enumerados en el anexo II, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficaz del producto en cuestión.

*Artículo 13***Directiva 2006/141/CE**

De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 609/2013, queda derogada la Directiva 2006/141/CE a partir del 22 de febrero de 2020. No obstante, la Directiva 2006/141/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2021 a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

Las referencias a la Directiva 2006/141/CE en otros actos se entenderán hechas al presente Reglamento, de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo primero.

*Artículo 14***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020, excepto por lo que respecta a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2021.

A efectos del artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, del Reglamento (UE) n° 609/2013, en el caso de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, la última fecha mencionada en el párrafo segundo del presente artículo será considerada como fecha de presentación de la solicitud.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 1

1. ENERGÍA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/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 proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

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

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

En la elaboración de estos preparados para lactantes se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja.

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra, contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

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

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. 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:

- un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglucomacropéptido 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
- un 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, así como las concentraciones de fenilalanina y de tirosina si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del preparado para lactantes de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

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

- 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 los preparados para lactantes, la cantidad añadida no superará 2,9 mg/100 kJ (12 mg/100 kcal).

4. COLINA

Mínimo	Máximo
6,0 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(25 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5. GRASAS

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

5.1. Queda prohibida la utilización de las siguientes sustancias:

- aceite de sésamo,
- aceite de algodón.

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

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

5.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

5.5. Ácido alfa linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

5.6. Ácido docosahexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

5.7. Podrán añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono). En tal caso, el contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga no será superior al 2 % del contenido total en materia grasa de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

6. FOSFOLÍPIDOS

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

7. INOSITOL

Mínimo	Máximo
0,96 mg/100 kJ	9,6 mg/100 kJ
(4 mg/100 kcal)	(40 mg/100 kcal)

8. HIDRATOS DE CARBONO

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

8.1. Solo podrán utilizarse los hidratos de carbono siguientes:

- lactosa,
- maltosa,
- sacarosa,
- glucosa,
- jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado,
- malto-dextrina,
- almidón pretostado (naturalmente sin gluten),
- almidón gelatinizado (naturalmente sin gluten).

8.2. Lactosa

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

Estos niveles mínimos no se aplicarán a los preparados para lactantes:

- en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas, o
- que lleven la mención «sin lactosa», de conformidad con el artículo 9, apartado 2.

8.3. Sacarosa

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

8.4. Glucosa

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

8.5. Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado

Únicamente podrá añadirse jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra, o de aislados de proteínas de soja (únicamente, o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra) si su equivalente de dextrosa no excede de 32. Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a estos preparados, el contenido en glucosa derivada de dichos jarabes no será superior a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, se aplicará el contenido máximo de glucosa previsto en el punto 8.4.

8.6. Almidón pretostado o almidón gelatinizado

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

9. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados para lactantes. En este caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml en 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, si su idoneidad para los lactantes ha quedado demostrada de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

10. SUSTANCIAS MINERALES

10.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,31	0,3	1,3
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Yodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	24	—	100

⁽¹⁾ Fósforo total.

La relación calcio:fósforo no será inferior a 1 ni superior a 2. La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 80 % del fósforo total de los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de hidrolizados de proteínas.

- 10.2. Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Serán aplicables todos los requisitos del punto 10.1, excepto para el hierro y el fósforo, a los que se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,11	0,48	0,45	2
Fósforo (mg) ⁽¹⁾	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

⁽¹⁾ Fósforo total.

La relación molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2. La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 70 % del fósforo total de los preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja.

11. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) ⁽¹⁾	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.

⁽⁴⁾ Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

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

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 2

1. ENERGÍA

Mínimo	Máximo
250 kJ/100 ml	293 kJ/100 ml
(60 kcal/100 ml)	(70 kcal/100 ml)

2. PROTEÍNAS

(Contenido en proteínas = contenido en nitrógeno $\times$ 6,25).

2.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,43 g/100 kJ	0,6 g/100 kJ
(1,8 g/100 kcal)	(2,5 g/100 kcal)

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

2.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Mínimo	Máximo
0,54 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,25 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

En la elaboración de estos preparados de continuación se utilizarán únicamente aislados de proteínas de soja.

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra, contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1. 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) un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglucomacropéptido 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) un 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 %.

2.3.2. 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.

2.3.3. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina.

- 2.4. En todos los casos, únicamente se autoriza la adición de aminoácidos a los preparados de continuación para mejorar el valor nutritivo de las proteínas y solo en la proporción necesaria para tal fin.

3. TAURINA

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

4. GRASAS

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

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

- aceite de sésamo,
- aceite de algodón.

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

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

4.4. Ácido linoleico

Mínimo	Máximo
120 mg/100 kJ	300 mg/100 kJ
(500 mg/100 kcal)	(1 200 mg/100 kcal)

4.5. Ácido alfa linolénico

Mínimo	Máximo
12 mg/100 kJ	24 mg/100 kJ
(50 mg/100 kcal)	(100 mg/100 kcal)

4.6. Ácido docosahexaenoico

Mínimo	Máximo
4,8 mg/100 kJ	12 mg/100 kJ
(20 mg/100 kcal)	(50 mg/100 kcal)

- 4.7. Podrán añadirse otros ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (20 y 22 átomos de carbono). En tal caso, el contenido de ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga no será superior al 2 % del contenido total en materia grasa de los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga n-6 [1 % del contenido total en materia grasa para el ácido araquidónico (20:4 n-6)].

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

5. FOSFOLÍPIDOS

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

6. HIDRATOS DE CARBONO

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

Estos niveles mínimos no se aplicarán a los preparados de continuación:

- en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50 % del total del contenido en proteínas, o
- que lleven la mención «sin lactosa», de conformidad con el artículo 9, apartado 2.

6.3. Sacarosa, fructosa, miel

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

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

6.4. Glucosa

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

6.5. Jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado

Únicamente podrá añadirse jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de aislados de proteínas de soja (únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra) si su equivalente de dextrosa no excede de 32. Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a estos preparados, el contenido en glucosa derivada de dichos jarabes no será superior a 0,2 g/100 kJ (0,84 g/100 kcal).

Si se añade jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado a los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, se aplicará el contenido máximo de glucosa previsto en el punto 6.4.

7. FRUCTOOLIGOSACÁRIDOS Y GALACTOOLIGOSACÁRIDOS

Podrán añadirse fructooligosacáridos y galactooligosacáridos a los preparados de continuación. En este caso, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml en 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, si su idoneidad para los lactantes ha quedado demostrada de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

8. SUSTANCIAS MINERALES

8.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Calcio (mg)	12	33,5	50	140
Fósforo (mg) (¹)	6	21,5	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,14	0,48	0,6	2

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Zinc (mg)	0,12	0,24	0,5	1
Cobre (µg)	14,3	24	60	100
Yodo (µg)	3,6	6,9	15	29
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (µg)	0,24	24	1	100
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	24	—	100

(¹) Fósforo total.

La relación calcio:fósforo no será inferior a 1 ni superior a 2. La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 80 % del fósforo total de los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra, o de hidrolizados de proteínas.

- 8.2. Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

Serán aplicables todos los requisitos del punto 8.1, excepto para el hierro y el fósforo, a los que se aplicarán los siguientes:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Hierro (mg)	0,22	0,6	0,9	2,5
Fósforo (mg) (¹)	7,2	24	30	100
Zinc (mg)	0,18	0,3	0,75	1,25

(¹) Fósforo total.

La relación calcio:fósforo no será inferior a 1 ni superior a 2. La cantidad de fósforo disponible se calculará como el 70 % del fósforo total de los preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas soja.

9. VITAMINAS

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg ER) (¹)	16,7	27,2	70	114
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Riboflavina (µg)	14,3	95,6	60	400
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,36	0,4	1,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	41,8	20	175
Biotina (µg)	0,24	1,8	1	7,5
Folato (µg EFD) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

⁽¹⁾ Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.

⁽⁴⁾ Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

10. 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 III

AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES DE LA LECHE MATERNA

A efectos del punto 2 de los anexos I y II, la leche materna será la proteína de referencia tal y como se establece en las secciones A y B, respectivamente, del presente anexo.

- A. Preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra y preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja, únicamente o de una mezcla con proteínas de la leche de vaca o de cabra

A efectos de los puntos 2.1 y 2.2 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Cisteína	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.

- B. Preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

A efectos del punto 2.3 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cisteína	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.

ANEXO IV

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 3

Nombre químico de la sustancia	Límite máximo de residuos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metil/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metil (individualmente o combinados, expresados como demeton-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinil, expresada en fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

ANEXO V

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 4, APARTADO 4

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Aldrín y dieldrín, expresadas como dieldrín
Disulfotón (suma de disulfotón, sulfóxido de disulfotón y sulfona disulfotón, expresada como disulfotón)
Endrín
Fensulfotión (suma de fensulfotión, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotión)
Fentín, expresada como catión trifenil estaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresada como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofenol
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

ANEXO VI

DENOMINACIONES CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 5

PARTE A

Denominaciones contempladas en el artículo 5, apartado 1

Las denominaciones de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación no elaborados totalmente a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra serán, respectivamente:

- en búlgaro: «Храни за кърмачета» y «Преходни храни»,
- en español: «Preparado para lactantes» y «Preparado de continuación»,
- en checo: «Počáteční kojenecká výživa» y «Pokračovací kojenecká výživa»,
- en danés: «Modermælkserstatning» y «Tilskudsblanding»,
- en alemán: «Säuglingsanfangsnahrung» y «Folgenahrung»,
- en estonio: «Imiku piimasegu» y «Jätkupiimasegu»,
- en griego: «Παρασκεύασμα για βρέφη» y «Παρασκεύασμα δεύτερης βρεφικής ηλικίας»,
- en inglés: «Infant formula» y «Follow-on formula»,
- en francés: «Préparation pour nourrissons» y «Préparation de suite»,
- en croata: «Početna hrana za dojenčad» y «Prijelazna hrana za dojenčad»,
- en italiano: «Formula per lattanti» y «Formula di proseguimento»,
- en letón: «Maisījums zīdaiņiem» y «Papildu ēdināšanas maisījums zīdaiņiem»,
- en lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių mišiniai» y «Tolesnio maitinimo kūdikių mišiniai»,
- 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 początkowego żywienia niemowląt» y «Preparat do dalszego żywienia niemowląt»,
- en portugués: «Fórmula para lactentes» y «Fórmula de transição»,
- en rumano: «Formulă de început» y «Formulă de continuare»,
- en eslovaco: «Počiatková dojčenská výživa» y «Následná dojčenská výživa»,
- en esloveno: «Začetna formula za dojenčke» y «Nadaljevalna formula»,
- en finés: «Äidinmaidonkorvike» y «Vieroitusvalmiste»,
- en sueco: «Modersmjölksersättning» y «Tillskottsnäring».

PARTE B

Denominaciones contempladas en el artículo 5, apartado 2

Las denominaciones de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra serán, respectivamente:

- en búlgaro: «Млека за кърмачета» y «Преходни млека»,
- en español: «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 «Tilskudsblanding 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 francés: «Lait pour nourrissons» y «Lait de suite»,
- en croata: «Početna mliječna hrana za dojenčad» y «Prijelazna mliječna hrana za dojenčad»,
- en italiano: «Latte per lattanti» y «Latte di proseguimento»,
- en letón: «Piena maisījums zīdaiņiem» y «Papildu ēdināšanas piena maisījums zīdaiņiem»,
- en lituano: «Pradinio maitinimo kūdikių pieno mišiniai» y «Tolesnio maitinimo kūdikių pieno mišiniai»,
- 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»,
- en rumano: «Lapte de început» y «Lapte de continuare»,
- en eslovaco: «Počiatková dojčenská mliečna výživa» y «Následná dojčenská mliečna výživa»,
- en esloveno: «Začetno mleko za dojenčke» y «Nadaljevalno mleko»,
- en finés: «Maitopohjainen äidinmaidonkorvike» y «Maitopohjainen vieroitusvalmiste»,
- en sueco: «Modersmjölksersättning uteslutande baserad på mjölk» y «Tillskottsnäring uteslutande baserad på mjölk».

ANEXO VII

INGESTAS DE REFERENCIA CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 7, APARTADO 7

Nutriente	Ingesta de referencia
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
Zinc	(mg) 5
Yodo	(µg) 80
Selenio	(µg) 20
Cobre	(mg) 0,5
Magnesio	(mg) 80
Manganeso	(mg) 1,2

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/128 DE LA COMISIÓN**de 25 de septiembre de 2015****que complementa el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 11, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽²⁾ establece normas armonizadas sobre los alimentos para usos médicos especiales en el marco de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las Directivas 2009/39/CE y 1999/21/CE fueron derogadas por el Reglamento (UE) n° 609/2013. Dicho Reglamento establece requisitos generales de composición e información para las distintas categorías de alimentos, entre ellos los alimentos para usos médicos especiales. La Comisión tiene que adoptar requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales, teniendo en cuenta las disposiciones de la Directiva 1999/21/CE.
- (3) Los alimentos para usos médicos especiales, elaborados en estrecha colaboración con los profesionales de la salud, se destinan a pacientes desnutridos o aquejados por enfermedades, trastornos o afecciones específicas que les impiden o dificultan mucho satisfacer sus necesidades nutricionales tomando otros alimentos. Por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, en caso necesario con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes.
- (4) La composición de los alimentos para usos médicos especiales puede variar mucho en función, entre otras cosas, de la enfermedad, trastorno o afección específicos a los que el producto está destinado, de la edad del paciente y el lugar en que recibe atención sanitaria, y del uso previsto del producto. En particular, los alimentos para usos médicos especiales pueden clasificarse en diversas categorías, según su composición sea normal o adaptada para responder a las necesidades nutricionales específicas de una enfermedad, trastorno o afección y según sea o no la única fuente de alimento para sus destinatarios.
- (5) Dada la gran diversidad de alimentos para usos médicos especiales, la rápida evolución de los conocimientos científicos al respecto y la necesidad de garantizar la flexibilidad necesaria para concebir productos innovadores, no conviene establecer normas detalladas de composición de estos productos alimenticios. Sí es importante, en cambio, establecer principios y requisitos específicos que garanticen que son inocuos, beneficiosos y eficaces para sus destinatarios, sobre la base de datos científicos generalmente aceptados.
- (6) En particular, la composición nutricional de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes debe basarse en la composición nutricional de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, para tener en cuenta las particularidades de los requisitos nutricionales de los lactantes. Sin embargo, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes y los preparados de continuación están destinados a los lactantes sanos, procede establecer excepciones relativas a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cuando ello sea necesario para el uso previsto del producto.

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽³⁾ Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

- (7) Es importante establecer normas básicas relativas al contenido de vitaminas y sustancias minerales en los alimentos para usos médicos especiales, con el fin de garantizar la libre circulación de productos de diferente composición y la protección de los consumidores. Estas normas deben basarse en las de la Directiva 1999/21/CE, dado que hasta la fecha han constituido un marco adecuado relativo a los alimentos para usos médicos especiales. Entre ellas deben figurar las cantidades máximas y mínimas, en el caso de los productos que se consideran nutricionalmente completos para satisfacer las necesidades alimenticias del paciente, y solo las cantidades máximas en el caso de los productos que se consideran nutricionalmente incompletos, sin perjuicio de las modificaciones de uno o más nutrientes, cuando así sea necesario por el uso al que va destinado el producto.
- (8) De conformidad con el Reglamento (UE) n° 609/2013, la Comisión debe adoptar disposiciones para limitar o prohibir la utilización de plaguicidas y residuos de plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños pequeños. Adoptar disposiciones que estén en línea con los conocimientos científicos actuales lleva mucho tiempo, pues la Autoridad tiene que proceder a una evaluación exhaustiva de diversos aspectos, como la idoneidad de los valores toxicológicos de referencia para los lactantes y niños de corta edad.
- (9) La Directiva 1999/21/CE no establece tales disposiciones. En cambio, las Directivas 2006/125/CE ⁽¹⁾ y 2006/141/CE ⁽²⁾ de la Comisión sí que establecen actualmente requisitos específicos a este respecto para los alimentos para lactantes y niños de corta edad sanos, basándose en dos dictámenes emitidos por el Comité científico de la alimentación humana (CCAH) el 19 de septiembre de 1997 ⁽³⁾ y el 4 de junio de 1998 ⁽⁴⁾.
- (10) En el momento actual, y teniendo en cuenta la fecha del 20 de julio de 2015 que establece el Reglamento (UE) n° 609/2013 para la adopción del presente Reglamento Delegado, conviene adoptar las pertinentes disposiciones actuales de la Directiva 2006/141/CE. Sin embargo, procede utilizar la terminología del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
- (11) Se fija un límite de residuos muy bajo, de 0,01 mg/kg para todos los plaguicidas, partiendo del principio de precaución. Además se establecen limitaciones más estrictas para un pequeño número de plaguicidas o de sus metabolitos, cuando incluso un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg puede, en las condiciones más desfavorables de ingesta, dar lugar a una exposición superior a la ingesta diaria admisible (IDA) en el caso de lactantes y niños de corta edad.
- (12) La prohibición de utilizar determinados plaguicidas no garantiza necesariamente que los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad estén libres de dichos plaguicidas, ya que algunos son persistentes en el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en los alimentos. Por este motivo, se considera que estos plaguicidas no se han utilizado si sus residuos están por debajo de un determinado nivel.
- (13) Los alimentos para usos médicos especiales tienen que cumplir las disposiciones del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾. Al objeto de tener en cuenta la naturaleza específica de los alimentos para usos médicos especiales, el presente Reglamento debe establecer, en su caso, adiciones y excepciones a las normas generales.
- (14) Debe ser obligatorio proporcionar toda la información necesaria para la utilización adecuada de los alimentos para usos médicos especiales. Por ejemplo, información sobre sus propiedades y características, entre otras, las particularidades de su fabricación y de su formulación, la composición nutricional y la justificación de su utilidad

⁽¹⁾ 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 (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).

⁽²⁾ 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 (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ Dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (emitido el 19 de septiembre de 1997).

⁽⁴⁾ Nuevos consejos sobre el dictamen del Comité Científico de la Alimentación Humana emitido el 19 de septiembre de 1997, relativo a un límite máximo de residuos (LMR) de 0,01 mg/kg de plaguicidas en los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad (adoptado por el CCAH el 4 de junio de 1998).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

para su finalidad específica. Dicha información no constituye una declaración nutricional y de propiedades saludables en el sentido del Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾.

- (15) Es esencial la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales para garantizar su uso adecuado, tanto por los pacientes que los consumen como por los profesionales de la sanidad que recomiendan su consumo. Por ello, para que la información sea más completa para ambos colectivos, la información nutricional debe incluir más menciones que las exigidas por el Reglamento (UE) n° 1169/2011. Además, no debe aplicarse la exención prevista en el anexo V, punto 18, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, sino que la información nutricional debe ser obligatoria para todos los alimentos para usos médicos especiales, independientemente del tamaño de su envase o recipiente.
- (16) Quienes consumen alimentos para usos médicos especiales tienen necesidades nutricionales diferentes de las del conjunto de la población. Expresar la información nutricional sobre el valor energético y la cantidad de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales en porcentaje de la ingesta diaria de referencia establecida para los adultos en general en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 induciría a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse.
- (17) Tampoco sería adecuado recurrir a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006 para promover alimentos para usos médicos especiales, ya que están destinados a pacientes aquejados de una enfermedad, trastorno o afección, que en ese sentido no forman parte de la población general. Además, los alimentos para usos médicos especiales se toman bajo supervisión médica y su consumo no debe fomentarse mediante declaraciones nutricionales y de propiedades saludables destinadas directamente a los consumidores. Por todo lo dicho, no deben permitirse las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en el caso de los alimentos para usos médicos especiales.
- (18) En los últimos años se vienen comercializando cada vez más productos como alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes. Estos productos se promocionan, a veces, mediante publicidad directamente dirigida a los consumidores, no sujeta a las restricciones que la legislación de la Unión impone a los preparados para lactantes y preparados de continuación. Con el fin de evitar posibles abusos relacionados con la clasificación inadecuada de los productos, reducir la confusión de los consumidores sobre la naturaleza de los diferentes productos que se les ofrecen y garantizar condiciones de competencia leal, procede introducir restricciones adicionales de etiquetado, presentación, publicidad y prácticas promocionales y comerciales de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes. Estas restricciones deben ser similares a las aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación para lactantes sanos, adaptándolas en función del uso previsto del producto y sin perjuicio de la necesidad de informar a los pacientes y a los profesionales de la salud para garantizar que dicho uso sea adecuado. Dado que los alimentos para usos médicos especiales deben utilizarse bajo supervisión médica, dichas restricciones no deben dificultar la comunicación de los operadores de empresas alimentarias con los profesionales de la salud, mientras que estos tienen que poder evaluar la idoneidad de los distintos productos para su uso previsto.
- (19) El artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, exige a los Estados miembros que velen por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlen y verifiquen que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución. Por ello, y para facilitar un control oficial eficaz de los alimentos para usos médicos especiales, los operadores de empresas alimentarias que los comercialicen deben facilitar a las autoridades nacionales competentes el modelo de la etiqueta utilizada y toda la información pertinente que se considere necesaria para demostrar el cumplimiento del presente Reglamento, salvo que los Estados miembros dispongan de otro sistema eficaz de vigilancia.
- (20) Para que los explotadores de empresas alimentarias puedan adaptarse a los nuevos requisitos, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse tres años después de su entrada en vigor. Teniendo en cuenta el número y la importancia de los nuevos requisitos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, el presente Reglamento debe comenzar a aplicarse a estos productos cuatro años después de su entrada en vigor.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

⁽²⁾ 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Comercialización

Solo podrán comercializarse los alimentos para usos médicos especiales que cumplan lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 2

Requisitos de composición

1. Los alimentos para usos médicos especiales se clasificarán en las tres categorías siguientes:
 - a) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
 - b) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
 - c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento.

Los alimentos contemplados en las letras a) y b) del apartado 1 pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta del paciente.

2. La formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.

3. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte A.

Los alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte B.

4. Los requisitos de composición establecidos en el anexo I se aplicarán a los alimentos para usos médicos especiales listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

Artículo 3

Requisitos relativos a los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «residuo»: el residuo de una sustancia activa a que se refiere el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, utilizada en un producto fitosanitario conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, de dicho Reglamento, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de la degradación o reacción de la sustancia activa.

2. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad no contendrán residuos en niveles superiores a 0,01 mg/kg por sustancia activa.

Estos niveles se determinarán mediante métodos analíticos normalizados generalmente aceptados.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, serán aplicables a las sustancias activas enumeradas en el anexo II los límites máximos de residuos especificados en el mismo.

4. Los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad solo se fabricarán a partir de productos agrícolas en cuya producción no se hayan utilizado productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo III.

No obstante, a efectos de control, se considerará que no se han utilizado productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas enumeradas en el anexo III si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg.

5. Los valores a que hacen referencia los apartados 2, 3 y 4 se aplicarán a los alimentos para usos médicos especiales listos para el consumo, comercializados como tales o después de preparados según las instrucciones del fabricante.

Artículo 4

Denominación del producto alimenticio

La denominación de los alimentos para usos médicos especiales será la establecida en el anexo IV.

Artículo 5

Requisitos específicos sobre información alimentaria

1. Salvo disposición en contrario del presente Reglamento, los alimentos para usos médicos especiales cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 1169/2011.

2. Además de las menciones obligatorias enumeradas en el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente:

- a) una mención de que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica;
- b) una mención de si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento;
- c) si procede, una mención de que el producto va destinado a un grupo de edad específico;
- d) si procede, una mención de que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por la enfermedad, trastorno o afección para los que vaya destinado;
- e) la mención «Para el manejo dietético de...» en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado;
- f) si procede, una mención sobre las precauciones adecuadas y las contraindicaciones;
- g) una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado, en particular, según proceda, en lo que se refiere al especial proceso de fabricación y formulación, a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, así como la justificación para el uso del producto;
- h) si procede, una advertencia de que el producto no debe administrarse por vía parenteral;
- i) las instrucciones adecuadas de preparación, uso y almacenamiento del producto tras la apertura del envase, según proceda.

Las menciones a que se hace referencia en las letras a) a d) irán precedidas de las palabras «Aviso importante» o su equivalente.

3. El artículo 13, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 también se aplicará a las menciones obligatorias adicionales a que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo.

*Artículo 6***Requisitos específicos sobre la información nutricional**

1. Además de la información a que se hace referencia en el artículo 30, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente:
 - a) la cantidad de todas las vitaminas y sustancias minerales enumeradas en el anexo I del presente Reglamento que contiene el producto;
 - b) la cantidad de proteínas, hidratos de carbono, grasas u otros nutrientes y sus componentes que contiene el producto, cuya mención sería necesaria para el uso adecuado previsto del producto;
 - c) información sobre la osmolalidad o la osmolaridad del producto, según proceda;
 - d) información sobre el origen y la naturaleza de las proteínas o los hidrolizados de proteínas que contiene el producto.
2. No obstante lo dispuesto en el artículo 30, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, la información incluida en la información nutricional obligatoria en los alimentos para usos médicos especiales no se repetirá en el etiquetado.
3. La información nutricional será obligatoria en todos los alimentos para usos médicos especiales, independientemente del tamaño de la superficie máxima de su envase o recipiente.
4. Los artículos 31 a 35 del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se aplicarán a todos los nutrientes que figuren en la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales.
5. No obstante lo dispuesto en el artículo 31, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales corresponderán al alimento tal como se vende y, en su caso, al alimento listo para el consumo tras su preparación según las instrucciones del fabricante.
6. No obstante lo dispuesto en el artículo 32, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) n° 1169/2011, el valor energético y las cantidades de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales no se expresará como porcentaje de las ingestas de referencia establecidas en el anexo XIII de dicho Reglamento.
7. Las menciones contenidas en la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales y que no figure en el anexo XV del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se presentará después de la entrada correspondiente de dicho anexo a la que pertenezcan o de la que formen parte.

Las menciones que no figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) n° 1169/2011 y que no pertenezcan o no formen parte de ninguna de las entradas de dicho anexo se presentarán en la información nutricional después de la última entrada del mismo.

La indicación de la cantidad de sodio figurará junto con los demás minerales y podrá repetirse junto a la indicación del contenido de sal como sigue: «Sal: X g (de los cuales sodio: Y mg)».

*Artículo 7***Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables**

No se harán declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos para usos médicos especiales.

*Artículo 8***Requisitos específicos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes**

1. Todas las menciones obligatorias en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán redactadas en una lengua fácilmente comprensible por los consumidores.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no contendrán imágenes de lactantes, ni otras imágenes o textos que puedan idealizar el uso del producto.

Sin embargo, se permitirán representaciones gráficas que faciliten la identificación del producto e ilustren el método de preparación.

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes estarán diseñados de tal manera que se evite cualquier riesgo de confusión y que los consumidores los distingan claramente unos de otros, como también de los preparados para lactantes y preparados de continuación, en particular por el texto, las imágenes y los colores utilizados.

4. La publicidad de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en el cuidado de los niños y a las publicaciones científicas.

Los Estados miembros podrán restringir más o prohibir tal publicidad. Esta publicidad contendrá únicamente información de carácter científico y objetivo.

Lo dispuesto en los apartados 1 y 2 no impedirá la difusión de información destinada exclusivamente a los profesionales de la salud.

5. Se prohíben 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 alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, así como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

6. Se prohíbe a los fabricantes y los distribuidores de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes proporcionar al público en general y a las embarazadas, madres o a los miembros de sus familias, productos gratis o a bajo precio, muestras ni ningún otro obsequio de promoción.

Artículo 9

Notificación

Cuando introduzca en el mercado alimentos para usos médicos especiales, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficaz del producto en cuestión.

Artículo 10

Directiva 1999/21/CE

De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n° 609/2013, queda derogada la Directiva 1999/21/CE a partir del 22 de febrero de 2019. No obstante, la Directiva 1999/21/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2020 a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

Las referencias a la Directiva 1999/21/CE en otros actos se entenderán hechas al presente Reglamento, de acuerdo con el régimen establecido en el párrafo primero.

Artículo 11

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2019, excepto por lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020.

A efectos del artículo 21, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 609/2013, en el caso de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, la última fecha mencionada en el párrafo segundo del presente artículo será considerada como fecha de presentación de la solicitud.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25 de septiembre de 2015.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO I

REQUISITOS DE COMPOSICIÓN CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 2, APARTADO 3

PARTE A

Alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

1. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra a), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1.
2. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra b), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra c), destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes no superarán los especificados en el cuadro 1, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos para usos médicos especiales elaborados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cumplirán las disposiciones establecidas en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión ⁽¹⁾ relativas a otros nutrientes y aplicables, según proceda, a los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

Cuadro 1

Valores de vitaminas y minerales en los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-ER) ⁽¹⁾	16,7	43	70	180
Vitamina D (µg)	0,48	0,72	2	3
Vitamina K (µg)	0,24	6	1	25
Vitamina C (mg)	0,96	7,2	4	30
Tiamina (µg)	9,6	72	40	300
Riboflavina (µg)	14,3	107	60	450
Vitamina B ₆ (µg)	4,8	72	20	300
Niacina (mg) ⁽²⁾	0,1	0,72	0,4	3
Folato (µg-DFE) ⁽³⁾	3,6	11,4	15	47,6

⁽¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que completa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (véase la página 1 del presente Diario Oficial).

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,02	0,12	0,1	0,5
Ácido pantoténico (mg)	0,1	0,48	0,4	2
Biotina (µg)	0,24	4,8	1	20
Vitamina E (mg α-tocoferol) ⁽⁴⁾	0,14	1,2	0,6	5

Minerales

Sodio (mg)	6	14,3	25	60
Cloruro (mg)	14,3	38,2	60	160
Potasio (mg)	19,1	38,2	80	160
Calcio (mg) ⁽⁵⁾	12	60	50	250
Fósforo (mg) ⁽⁶⁾	6	24	25	100
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Hierro (mg)	0,07	0,6	0,3	2,5
Zinc (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Cobre (µg)	14,3	29	60	120
Yodo (µg)	3,6	8,4	15	35
Selenio (µg)	0,72	2	3	8,6
Manganeso (mg)	0,24	24	1	100
Cromo (µg)	—	2,4	—	10
Molibdeno (µg)	—	3,3	—	14
Fluoruro (µg)	—	47,8	—	200

⁽¹⁾ Vitamina A preformada. ER = equivalentes de todo-trans-retinol.

⁽²⁾ Niacina preformada.

⁽³⁾ Equivalente de folato en la dieta: 1 µg EFD = 1 µg de folato en los alimentos = 0,6 µg de ácido fólico en el preparado para lactantes.

⁽⁴⁾ Basado en la actividad de vitamina E del RRR-α-tocoferol.

⁽⁵⁾ La proporción molar calcio:fósforo disponible no será inferior a 1 ni superior a 2.

⁽⁶⁾ Fósforo total

PARTE B

Alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

1. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra a), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2.
2. Los productos a que hace referencia el artículo 2, apartado 1, letra b), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, contendrán las vitaminas y las sustancias minerales enumeradas en el cuadro 2, salvo si el uso a que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.
3. Los niveles máximos de vitaminas y sustancias minerales presentes en los productos a que se hace referencia en el artículo 2, apartado 1, letra c), distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, no superarán los especificados en el cuadro 2, salvo si el uso al que van destinados los productos exigiera modificaciones en relación con uno o varios de estos nutrientes.

Cuadro 2

Valores de vitaminas y minerales en los alimentos para usos médicos especiales distintos de los destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitaminas				
Vitamina A (µg-ER)	8,4	43	35	180
Vitamina D (µg)	0,12	0,65/0,75 (1)	0,5	2,5/3 (1)
Vitamina K (µg)	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Ácido fólico (µg)	2,5	12,5	10	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,017	0,17	0,07	0,7
Ácido pantoténico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina (µg)	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg α-TE)	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados en ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,1 mg por 100 kJ disponibles	0,75	0,5/g de ácidos grasos poliinsaturados expresados en ácido linoleico, en ningún caso inferior a 0,5 mg por 100 kcal disponibles	3

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Minerales				
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potasio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 ⁽¹⁾	42/60 ⁽¹⁾	35/50 ⁽¹⁾	175/250 ⁽¹⁾
Fósforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Hierro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinc (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Cobre (µg)	15	125	60	500
Yodo (µg)	1,55	8,4	6,5	35
Selenio (µg)	0,6	2,5	2,5	10
Manganeso (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo (µg)	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno (µg)	0,84	4,3	3,5	18
Flúor (mg)	—	0,05	—	0,2

⁽¹⁾ En el caso de los productos destinados a niños de 1 a 10 años de edad.

ANEXO II

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 3, APARTADO 3

Nombre químico de la sustancia	Límite máximo de residuos [mg/kg]
Cadusafos	0,006
Demeton-S-metilo/demeton-S-metilsulfona/oxidemeton-metilo (individualmente o combinados, expresados en demeton-S-metilo)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinil, expresada en fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

ANEXO III

SUSTANCIAS ACTIVAS CONTEMPLADAS EN EL ARTÍCULO 3, APARTADO 4

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)
Aldrin y dieldrin, expresadas como dieldrin
Disulfoton (suma de disulfoton, disulfoton sulfóxido y disulfoton sulfona, expresada como disulfoton)
Endrin
Fensulfotion (suma de fensulfotion, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotion)
Fentin, expresado como catión trifenil estaño
Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop)
Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresados como heptacloro
Hexaclorobenceno
Nitrofenol
Ometoato
Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos)

ANEXO IV

DENOMINACIÓN CONTEMPLADA EN EL ARTÍCULO 4

La denominación de los alimentos para usos médicos especiales será respectivamente:

- en búlgaro: «Храни за специални медицински цели»,
 - en español: «Alimento para usos médicos especiales»,
 - en checo: «Potravina pro zvláštní lékařské účely»,
 - en danés: «Fødevare til særlige medicinske formål»,
 - en alemán: «Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diät)»,
 - en estonio: «Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit»,
 - en griego: «Τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»,
 - en inglés: «Food for special medical purposes»,
 - en francés: «Denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales»,
 - en croata: «Hrana za posebne medicinske potrebe»,
 - en italiano: «Alimento a fini medici speciali»,
 - en letón: «Īpašiem medicīniskiem nolūkiem paredzēta pārtika»,
 - en lituano: «Specialios medicininės paskirties maisto produktai»,
 - en húngaro: «Speciális gyógyászati célra szánt élelmiszer»,
 - en maltés: «Ikkel għal skopijiet mediċi speċjali»,
 - en neerlandés: «Voeding voor medisch gebruik»,
 - en polaco: «Żywność specjalnego przeznaczenia medycznego»,
 - en portugués: «Alimento para fins medicinais específicos»,
 - en rumano: «Alimente destinate unor scopuri medicale speciale»,
 - en eslovaco: «Potraviny na osobitné lekárske účely»,
 - en esloveno: «Živila za posebne zdravstvene namene»,
 - en finés: «Erityisiin lääkinnällisiin tarkoituksiin tarkoitettu elintarvike (kliininen ravintovalmiste)»,
 - en sueco: «Livsmedel för speciella medicinska ändamål».
-

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/129 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2016****por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 37/2010 en lo que respecta a la sustancia «Extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio)»****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, leído en relación con su artículo 17,

Visto el dictamen de la Agencia Europea de Medicamentos, formulado por el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 17 del Reglamento (CE) n° 470/2009 exige que el límite máximo de residuos (en lo sucesivo, «LMR») de las sustancias farmacológicamente activas destinadas a utilizarse en la Unión en medicamentos veterinarios para animales productores de alimentos o en biocidas empleados en la cría de animales sea establecido en un reglamento.
- (2) En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los LMR en los productos alimenticios de origen animal.
- (3) El extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio) aún no está incluido en dicho cuadro.
- (4) Se ha presentado a la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «AEM») una solicitud para delimitar los LMR del extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio) en la miel.
- (5) Basándose en el dictamen del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario, la AEM ha considerado que el establecimiento de un LMR para el extracto de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio) en la miel no es necesario para la protección de la salud humana.
- (6) De conformidad con el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 470/2009, la AEM considera la posibilidad de utilizar los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en un producto alimenticio en otro alimento proveniente de la misma especie, o los LMR establecidos para una sustancia farmacológicamente activa en una o varias especies para otras especies.
- (7) Habida cuenta de que los residuos en la miel no están sujetos a los procesos metabólicos que pueden sufrir otros alimentos de origen animal, la EMA ha concluido que no procede extrapolar la recomendación relativa al LMR al extracto semisólido purificado de *Humulus lupulus* L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio).
- (8) Por consiguiente, procede modificar en consecuencia el Reglamento (UE) n° 37/2010.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos Veterinarios.

⁽¹⁾ DO L 152 de 16.6.2009, p. 11.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal (DO L 15 de 20.1.2010, p. 1).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (CE) n° 37/2010 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

ANEXO

En el cuadro 1 del anexo del Reglamento (UE) n° 37/2010, se inserta una entrada para la sustancia indicada a continuación, en orden alfabético:

Sustancia farmacológicamente activa	Residuo marcador	Especie animal	LMR	Tejidos diana	Otras disposiciones [con arreglo al artículo 14, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 470/2009]	Clasificación terapéutica
«Extracto semisólido purificado de <i>Humulus lupulus</i> L. que contenga aproximadamente un 48 % de ácidos beta (como sales de potasio)	No procede.	Abejas	No se exige LMR.	Miel	Nada	Antiparasitarios/agentes activos frente a los ectoparásitos»

REGLAMENTO (UE) 2016/130 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2016****por el que se adapta al progreso técnico el Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo, de 20 de diciembre de 1985, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 17,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo I B del Reglamento (CEE) n° 3821/85 establece las especificaciones técnicas para la fabricación, ensayo, instalación y control de los tacógrafos digitales.
- (2) Mediante el Reglamento (CE) n° 68/2009 de la Comisión ⁽²⁾, se introdujo un adaptador como solución temporal hasta el 31 de diciembre de 2013 para que resultara posible instalar tacógrafos conformes con el anexo I B del Reglamento (CEE) n° 3821/85 en los vehículos de las categorías M1 y N1.
- (3) Mediante el Reglamento (UE) n° 1161/2014 de la Comisión ⁽³⁾, se modificó el Reglamento (CEE) n° 3821/85 para prorrogar el plazo de validez del adaptador hasta el 31 de diciembre de 2015.
- (4) El Reglamento (CEE) n° 3821/85 ha sido sustituido por el Reglamento (UE) n° 165/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾. No obstante, según lo establecido en el artículo 46 del Reglamento (UE) n° 165/2014, las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 3821/85, incluido su anexo I B, siguen siendo aplicables, con carácter transitorio, hasta la fecha de aplicación de los actos de ejecución a que se refiere el Reglamento (UE) n° 165/2014.
- (5) El considerando 5 del Reglamento (UE) n° 165/2014 prevé que la Comisión considere la ampliación del período de validez del adaptador para los vehículos de las categorías M1 y N1 hasta 2015 y estudie más a fondo una solución a largo plazo para los vehículos de las categorías M1 y N1 antes de 2015.
- (6) En la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Tacógrafo digital: Hoja de ruta para futuras actividades» ⁽⁵⁾, que acompañaba a la propuesta de Reglamento (UE) n° 165/2014, se preveía un plazo de dos años, a partir de la adopción de este Reglamento, para preparar y adoptar los anexos y apéndices.
- (7) Las especificaciones técnicas de aplicación del Reglamento (UE) n° 165/2014 deben incluir una solución permanente sobre el adaptador. Por consiguiente, en aplicación del principio de confianza legítima, debe prorrogarse la posibilidad de utilizar adaptadores en los vehículos de las categorías M1 y N1 al menos hasta que se adopten dichas especificaciones técnicas mediante actos de ejecución.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité creado por el artículo 42 del Reglamento (UE) n° 165/2014.

⁽¹⁾ DO L 370 de 31.12.1985, p. 8.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 68/2009 de la Comisión, de 23 de enero de 2009, por el que se adapta por novena vez al progreso técnico el Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera (DO L 21 de 24.1.2009, p. 3).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 1161/2014 de la Comisión, de 30 de octubre de 2014, por el que se adapta al progreso técnico el Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo, relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera (DO L 311 de 31.10.2014, p. 19).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 165/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de febrero de 2014, relativo a los tacógrafos en el transporte por carretera, por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo relativo al aparato de control en el sector de los transportes por carretera y se modifica el Reglamento (CE) n° 561/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la armonización de determinadas disposiciones en materia social en el sector de los transportes por carretera (DO L 60 de 28.2.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ COM(2011)454 final.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se modifica del siguiente modo el anexo I B del Reglamento (CEE) n° 3821/85 del Consejo:

En la parte I (Definiciones), letra rr), primer guion, se sustituye la fecha de «31 de diciembre de 2015» por la de «31 de diciembre de 2016».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNKER

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/131 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2016****por el que se aprueba la C(M)IT/MIT (3:1) como sustancia activa existente para su uso en biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión ⁽²⁾ establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para ser utilizados en biocidas. Dicha lista incluye la C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) La C(M)IT/MIT (3:1) se ha evaluado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ para ser utilizada en el tipo de producto 2 (desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública y otros biocidas), en el tipo de producto 4 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), en el tipo de producto 6 (desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos), en el tipo de producto 11 (protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y procesos industriales), en el tipo de producto 12 (productos antimoho) y en el tipo de producto 13 (protectores de líquidos de metalistería), tal como se definen en el anexo V de la mencionada Directiva, que corresponden, respectivamente, a los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13 contemplados en el anexo V del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Francia fue designada autoridad competente evaluadora y el 19 de octubre de 2011, el 27 de noviembre de 2012 y el 22 de abril de 2013 presentó a la Comisión los informes de evaluación, junto con sus recomendaciones, conforme a lo dispuesto en el artículo 14, apartados 4 y 6, del Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (4) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 el Comité de Biocidas emitió, el 5 de febrero, el 14 de abril y el 17 de junio de 2015, una serie de dictámenes de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) Según dichos dictámenes, cabe esperar que los biocidas que contienen C(M)IT/MIT (3:1), utilizados en los tipos de productos 2, 4, 6, 11, 12 y 13, cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 98/8/CE, siempre que se respeten determinadas condiciones de uso.
- (6) Procede, por tanto, aprobar el uso de C(M)IT/MIT (3:1) en biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13, siempre que se cumplan determinadas especificaciones y condiciones.
- (7) Por lo que se refiere a su utilización en el tipo de producto 4, en la evaluación no se abordó la incorporación de biocidas que contengan C(M)IT/MIT (3:1) a materiales u objetos destinados a entrar en contacto directa o indirectamente con alimentos a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾. Esos materiales pueden requerir el establecimiento de límites específicos para la migración de componentes a los alimentos, tal como se establece en el artículo 5, apartado 1, letra e), del citado Reglamento. La aprobación, por tanto, no debe abarcar ese uso, a no ser que la Comisión haya establecido tales límites o se haya determinado, con arreglo al mencionado Reglamento, que esos límites no son necesarios.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) n° 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 1451/2007 de la Comisión, de 4 de diciembre de 2007, relativo a la segunda fase del programa de trabajo de diez años contemplado en el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la comercialización de biocidas (DO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE (DO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) Dado que la C(M)IT/MIT (3:1) reúne los criterios para ser clasificada como sensibilizante cutáneo de categoría 1, tal como se define en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, los artículos tratados con esta sustancia, o que la incorporen, deben etiquetarse adecuadamente cuando se comercialicen.
- (9) Antes de la aprobación de una sustancia activa, es conveniente que transcurra un plazo razonable que permita a las partes interesadas tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se aprueba la C(M)IT/MIT (3:1) como sustancia activa para su uso en los biocidas de los tipos de producto 2, 4, 6, 11, 12 y 13, siempre que se cumplan las especificaciones y las condiciones establecidas en el anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
C(M)IT/MIT (3:1)	Denominación IUPAC: Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-ona y 2- metil-2H-isotiazol-3- ona (3:1) Nº CE: n.d. Nº CAS: 55965-84-9	579 g/kg (peso seco teórico calcu- lado) La sustancia activa se fabrica como concentrado téc- nico con disolven- tes y estabilizadores diferentes.	1 de julio de 2017	30 de junio de 2027	2	En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposicio- nes, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contempla- dos en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a la siguiente condición: deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) nº 528/2012.
					4	En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposicio- nes, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contempla- dos en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones si- guientes: 1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizati- vas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposi- ción no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) a la luz de los riesgos para los usuarios profesionales, los biocidas solo deben cargarse mediante sistemas automatizados, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						3) en el caso de los productos que puedan dejar residuos en piensos o alimentos, debe comprobarse la necesidad de establecer nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ o el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y deben adoptarse las medidas adecuadas de reducción del riesgo para garantizar que no se superen los límites máximos de residuos aplicables; 4) los productos no deben incorporarse a materiales ni objetos que, a tenor del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1935/2004, estén destinados a entrar en contacto con alimentos, a menos que la Comisión haya establecido límites específicos para la migración de C(M)IT/MIT (3:1) a los alimentos o que, de conformidad con dicho Reglamento, se haya determinado que tales límites no son necesarios. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
					6	En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) por lo que se refiere a los usuarios industriales o profesionales, deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) a la luz de los riesgos para el medio ambiente, los biocidas no deben utilizarse para conservar fluidos de transformación de pasta de papel y papel, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable.

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a las siguientes condiciones: - habida cuenta de los riesgos identificados para la salud de las personas, las mezclas tratadas con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen dicha sustancia, comercializadas para su uso por el público en general, no deben contener C(M) IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda evitarse la exposición con medios distintos del uso de equipos de protección individual; - habida cuenta de los riesgos identificados para la salud de las personas, los detergentes líquidos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen dicha sustancia, comercializados para su uso por profesionales, no deben contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda evitarse la exposición con medios distintos del uso de equipos de protección individual; - habida cuenta de los riesgos identificados para la salud de las personas, las mezclas tratadas con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen dicha sustancia, distintas de los detergentes líquidos, y comercializadas para su uso por profesionales, no deben contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda evitarse la exposición, entre otros, mediante el uso de equipos de protección individual; - la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, debe velar por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
					11	En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						2) a la luz de los riesgos para el medio ambiente, los productos no deben autorizarse para preservar líquidos fotográficos o para preservar soluciones para el tratamiento de la madera, ni para utilizarlos en sistemas abiertos de recirculación de refrigeración de gran capacidad, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable; 3) a la luz de los riesgos para el medio ambiente, y a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados debe indicarse que: a) para su utilización en sistemas abiertos de recirculación de refrigeración de capacidad reducida, deben existir medidas de reducción del riesgo a fin de reducir la contaminación directa del compartimento terrestre mediante deposición atmosférica; b) para usos distintos de los especificados en la condición 2, el vertido de aguas residuales de las instalaciones debe hacerse a través de una planta de tratamiento de aguas residuales. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, debe velar por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
					12	En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						2) a la luz de los riesgos identificados para el medio ambiente, los productos no deben autorizarse para su utilización en plataformas marinas, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable; 3) a la luz de los riesgos identificados para la salud de las personas, en las etiquetas o en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para las plataformas marinas, debe indicarse que los lodos de perforación no pueden contener C(M)IT/MIT (3:1) en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que puedan establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los trabajadores; 4) a la luz de los riesgos identificados para el medio ambiente, en las etiquetas o en las fichas de datos de seguridad de los productos autorizados para uso en las fábricas de papel debe indicarse la necesidad de una dilución adecuada de los vertidos industriales desde las instalaciones al curso de agua tras un tratamiento mecánico/químico o tras el tratamiento en una planta de tratamiento de aguas residuales, a no ser que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: la persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, velará por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
					13	En la evaluación del producto se prestará una atención especial a las exposiciones, los riesgos y la eficacia relacionados con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Las autorizaciones de los biocidas quedan subordinadas a las condiciones siguientes: 1) deben establecerse procedimientos operativos seguros y medidas organizativas apropiadas para los usuarios profesionales; los productos deben utilizarse con el equipo de protección individual adecuado en caso de que la exposición no pueda reducirse a un nivel aceptable por otros medios; 2) a la luz de los riesgos para los usuarios profesionales, debe automatizarse o semiautomatizarse el vertido de los biocidas en líquidos de metalistería, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios;

Nombre común	Denominación IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Fecha de expi- ración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						3) a la luz de los riesgos identificados para los usuarios profesionales, en las etiquetas y, si se facilitan, en las fichas de datos de seguridad debe indicarse que los productos no deben utilizarse en líquidos de metalistería en una concentración que haga necesaria su clasificación como sensibilizante cutáneo, a menos que pueda demostrarse que es posible reducir los riesgos a un nivel aceptable por otros medios. La introducción en el mercado de artículos tratados está sujeta a la siguiente condición: La persona responsable de comercializar artículos tratados con C(M)IT/MIT (3:1), o que incorporen esta sustancia, debe velar por que la etiqueta de dichos artículos lleve la información contemplada en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n° 528/2012.

- ⁽¹⁾ La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa utilizada para la evaluación realizada de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la Directiva 98/8/CE. La sustancia activa en el biocida comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se demuestra que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.
- ⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11).
- ⁽³⁾ Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/132 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2016****por el que se fija la fecha límite para la presentación de solicitudes de la ayuda para el almacenamiento privado de carne de porcino prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 2, párrafo primero, letra b), y párrafo segundo,

Considerando lo siguiente:

- (1) La ayuda al almacenamiento privado concedida de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334 de la Comisión ⁽²⁾ ha tenido un efecto favorable en el mercado de la carne de porcino. Se espera que prosiga la estabilización de los precios.
- (2) Por consiguiente, conviene suspender la concesión de ayuda para el almacenamiento privado de carne de porcino y fijar una fecha límite para la presentación de solicitudes.
- (3) En aras de la seguridad jurídica, procede derogar el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334.
- (4) A fin de evitar la especulación, es conveniente que el presente Reglamento entre en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de la Organización Común de Mercados Agrarios.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La fecha límite para la presentación de solicitudes de la ayuda para el almacenamiento privado de carne de porcino prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334 será el 3 de febrero de 2016.

Artículo 2

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334 con efecto desde el 3 de febrero de 2016.

No obstante, seguirá siendo aplicable a los contratos celebrados en virtud de dicho Reglamento.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/2334 de la Comisión, de 14 de diciembre de 2015, por el que se abre el almacenamiento privado de carne de porcino y se fija por anticipado el importe de la ayuda (DO L 329 de 15.12.2015, p. 10).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Phil HOGAN
Miembro de la Comisión

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/133 DE LA COMISIÓN**de 1 de febrero de 2016****por el que se establecen valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 y (CE) n° 1234/2007 ⁽¹⁾,Visto el Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 136, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores de importación a tanto alzado de terceros países correspondientes a los productos y períodos que figuran en el anexo XVI, parte A, de dicho Reglamento.
- (2) De acuerdo con el artículo 136, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011, el valor de importación a tanto alzado se calcula cada día hábil teniendo en cuenta datos que varían diariamente. Por lo tanto, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del presente Reglamento quedan fijados los valores de importación a tanto alzado a que se refiere el artículo 136 del Reglamento de Ejecución (UE) n° 543/2011.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 1 de febrero de 2016.

Por la Comisión,
en nombre del Presidente,
Jerzy PLEWA
Director General de Agricultura y Desarrollo Rural

⁽¹⁾ DO L 347 de 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ DO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

ANEXO

Valores de importación a tanto alzado para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)		
Código NC	Código tercer país ⁽¹⁾	Valor de importación a tanto alzado
0702 00 00	EG	162,9
	IL	236,2
	MA	83,1
	TN	85,0
	TR	93,7
	ZZ	132,2
0707 00 05	MA	86,8
	TR	165,2
	ZZ	126,0
0709 93 10	MA	46,9
	TR	141,3
	ZZ	94,1
0805 10 20	EG	47,7
	MA	61,0
	TN	46,0
	TR	61,0
	ZZ	53,9
0805 20 10	IL	143,7
	MA	80,4
	TR	102,3
	ZZ	108,8
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	IL	128,5
	JM	154,6
	MA	115,1
	TR	63,3
	ZZ	115,4
	TR	100,5
	ZZ	100,5
0808 10 80	CL	87,5
	US	161,8
	ZZ	124,7
0808 30 90	CL	224,0
	CN	57,3
	TR	200,0
	ZA	87,5
	ZZ	142,2

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (UE) n° 1106/2012 de la Comisión, de 27 de noviembre de 2012, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 471/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre estadísticas comunitarias relativas al comercio exterior con terceros países, en lo que concierne a la actualización de la nomenclatura de países y territorios (DO L 328 de 28.11.2012, p. 7). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

DECISIONES

DECISIÓN (UE) 2016/134 DEL CONSEJO

de 16 de noviembre de 2015

relativa a la posición que deberá adoptarse en nombre de la Unión Europea en el seno del Consejo de Estabilización y Asociación instituido por el Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, por lo que respecta a la sustitución de su Protocolo 2 relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa por un nuevo Protocolo que, por lo que respecta a las normas de origen, se refiera al Convenio regional sobre las normas de origen preferenciales paneuromediterráneas

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, leído en relación con su artículo 218, apartado 9,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Protocolo 2 del Acuerdo interino sobre Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra ⁽¹⁾ (en lo sucesivo, «el Acuerdo»), se refiere a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa.
- (2) El Convenio regional sobre las normas de origen preferenciales paneuromediterráneas ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «el Convenio») establece disposiciones sobre el origen de las mercancías objeto de intercambio comercial en virtud de los acuerdos pertinentes celebrados entre las Partes Contratantes. Bosnia y Herzegovina y otros participantes en el Proceso de Estabilización y Asociación de los Balcanes Occidentales fueron invitados a participar en el sistema de acumulación diagonal paneuropea del origen en el Programa de Salónica, aprobado por el Consejo Europeo de junio de 2003. Se les invitó a adherirse al Convenio mediante una decisión de la Conferencia Ministerial Euromediterránea de octubre de 2007.
- (3) La Unión y Bosnia y Herzegovina firmaron el Convenio el 15 de junio de 2011 y el 24 de septiembre de 2013, respectivamente.
- (4) La Unión y Bosnia y Herzegovina depositaron sus instrumentos de aceptación ante el depositario del Convenio el 26 de marzo de 2012 y el 26 de septiembre de 2014, respectivamente. Como consecuencia de ello, en virtud de su artículo 10, apartado 3, el Convenio entró en vigor, en relación con la Unión y Bosnia y Herzegovina, el 1 de mayo de 2012 y el 1 de noviembre de 2014, respectivamente.
- (5) El artículo 6 del Convenio establece que cada una de las Partes Contratantes adoptará las medidas adecuadas para garantizar que el Convenio se aplique de forma efectiva. A tal efecto, el Consejo de Estabilización y Asociación instituido por el Acuerdo deberá adoptar una Decisión que sustituya el Protocolo 2 del Acuerdo por un nuevo Protocolo que, por lo que respecta a las normas de origen, se refiera al Convenio.
- (6) Por lo tanto, la posición de la Unión en el seno del Consejo de Estabilización y Asociación debe basarse en el proyecto de Decisión adjunto.

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2013, p. 4.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La posición que la Unión Europea deberá adoptar en el seno del Consejo de Estabilización y Asociación instituido por el Acuerdo sobre Estabilización y Asociación, entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, por lo que respecta a la sustitución de su Protocolo 2 relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y métodos de cooperación administrativa por un nuevo Protocolo que, por lo que respecta a las normas de origen, se refiera al Convenio regional sobre las normas de origen preferenciales paneuromediterráneas se basará en el proyecto de Decisión del Consejo de Estabilización y Asociación anejo a la presente Decisión.

Los representantes de la Unión en el Consejo de Estabilización y Asociación podrán acordar modificaciones técnicas del proyecto de Decisión del Consejo de Estabilización y Asociación sin necesidad de una nueva decisión del Consejo.

Artículo 2

La Decisión del Consejo de Estabilización y Asociación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 3

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2015.

Por el Consejo
La Presidenta
F. MOGHERINI

PROYECTO

DECISIÓN Nº ... DEL CONSEJO DE ESTABILIZACIÓN Y ASOCIACIÓN UE-BOSNIA Y HERZEGOVINA**de****que sustituye el Protocolo 2 del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa**

EL CONSEJO DE ESTABILIZACIÓN Y ASOCIACIÓN UE-BOSNIA Y HERZEGOVINA,

Visto el Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 42,

Visto el Protocolo 2 del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre la Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 42 del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra (en lo sucesivo, «el Acuerdo») se refiere al Protocolo 2 del Acuerdo (en lo sucesivo, «el Protocolo 2»), que establece las normas de origen y prevé la acumulación del origen entre la Unión Europea, Bosnia y Herzegovina, Turquía y cualquier país o territorio que participe en el Proceso de Estabilización y Asociación de la Unión Europea.
- (2) El artículo 39 del Protocolo 2 establece que el Consejo de Estabilización y Asociación establecido en el artículo 115 del Acuerdo podrá decidir modificar las disposiciones de este Protocolo.
- (3) El Convenio regional sobre las normas de origen preferenciales paneuromediterráneas ⁽²⁾ (en lo sucesivo, «el Convenio») tiene por objeto sustituir los protocolos sobre normas de origen actualmente en vigor en los países de la zona paneuromediterránea por un único acto jurídico. Bosnia y Herzegovina y otros participantes en el Proceso de Estabilización y Asociación de los Balcanes Occidentales fueron invitados a participar en el sistema de acumulación diagonal paneuropea del origen en el Programa de Salónica, aprobado por el Consejo Europeo de junio de 2003. Se les invitó a adherirse al Convenio mediante una decisión de la Conferencia Ministerial Euromediterránea de octubre de 2007.
- (4) La Unión Europea y Bosnia y Herzegovina firmaron el Convenio el 15 de junio de 2011 y el 24 de septiembre de 2013, respectivamente.
- (5) La Unión y Bosnia y Herzegovina depositaron sus instrumentos de aceptación ante el depositario del Convenio el 26 de marzo de 2012 y el 26 de septiembre de 2014, respectivamente. Como consecuencia de ello, según su artículo 10, apartado 3, el Convenio entró en vigor, en relación con la Unión y Bosnia y Herzegovina, el 1 de mayo de 2012 y el 1 de noviembre de 2014, respectivamente.
- (6) Por lo tanto, el Protocolo 2 debe ser sustituido por un nuevo Protocolo en el que se haga referencia al Convenio.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El Protocolo 2 del Acuerdo de Estabilización y Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y Bosnia y Herzegovina, por otra, relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y métodos de cooperación administrativa se sustituye por el texto que figura en el anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 164 de 30.6.2015, p. 2.

⁽²⁾ DO L 54 de 26.2.2013, p. 4.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Se aplicará a partir del ...

Hecho en ...,

Por el Consejo de Estabilización y Asociación
El Presidente

ANEXO

Protocolo 2

relativo a la definición del concepto de «productos originarios» y a los métodos de cooperación administrativa

*Artículo 1***Normas de origen aplicables**

1. A efectos de la aplicación del presente Acuerdo, serán de aplicación el apéndice I y las disposiciones pertinentes del apéndice II del Convenio regional sobre las normas de origen preferenciales paneuromediterráneas ⁽¹⁾ (el «Convenio»).
2. Todas las referencias al «Acuerdo pertinente» en el apéndice I y en las disposiciones pertinentes del apéndice II del Convenio deberán interpretarse como referencias al presente Acuerdo.

*Artículo 2***Solución de litigios**

1. En caso de que surjan diferencias en relación con los procedimientos de comprobación del artículo 32 del apéndice 1 del Convenio que no puedan resolverse entre las autoridades aduaneras que soliciten la comprobación y las autoridades aduaneras encargadas de llevarla a cabo, dichas diferencias deberán remitirse al Consejo de Estabilización y Asociación.
2. En todos los casos, los litigios entre el importador y las autoridades aduaneras del país de importación se resolverán con arreglo a la legislación de dicho país.

*Artículo 3***Modificaciones del Protocolo**

El Consejo de Estabilización y Asociación podrá decidir modificar las disposiciones del presente Protocolo.

*Artículo 4***Denuncia del Convenio**

1. En caso de que la Unión Europea o Bosnia y Herzegovina comunicasen por escrito al depositario del Convenio su intención de denunciarlo con arreglo a su artículo 9, la Unión Europea y Bosnia y Herzegovina entablarán inmediatamente negociaciones sobre las normas de origen a efectos de la aplicación del presente Acuerdo.
2. Hasta la entrada en vigor de tales normas de origen recién negociadas, seguirán aplicándose al presente Acuerdo las normas de origen contenidas en el apéndice I y, en su caso, las disposiciones pertinentes del apéndice II del Convenio, aplicables en el momento de la denuncia. No obstante, desde el momento de la denuncia, las normas de origen contenidas en el apéndice I y, en su caso, las disposiciones pertinentes del apéndice II del Convenio se interpretarán de forma que se permita la acumulación bilateral entre la Unión Europea y Bosnia y Herzegovina únicamente.

*Artículo 5***Disposiciones transitorias — Acumulación**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 16, apartado 5, y en el artículo 21, apartado 3, del apéndice I del Convenio, cuando la acumulación se refiera únicamente a los Estados de la AELC, las Islas Feroe, la Unión Europea, Turquía y los países participantes en el Proceso de Estabilización y Asociación, la prueba de origen podrá ser un certificado de circulación de mercancías EUR.1 o una declaración de origen.

⁽¹⁾ DO L 54 de 26.2.2013, p. 4.

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2016/135 DE LA COMISIÓN**de 29 de enero de 2016****por la que se retrasa la fecha de expiración de la aprobación del flocumafeno, el brodifácum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14****(Texto pertinente a efectos delEEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas flocumafeno, brodifácum y warfarina se han incluido en el anexo I de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ para su uso en biocidas del tipo de producto 14 y, con arreglo al artículo 86 del Reglamento (UE) n° 528/2012, se consideran aprobadas conforme a dicho Reglamento, con sujeción a las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo I de la mencionada Directiva.
- (2) La aprobación del flocumafeno expirará el 30 de septiembre de 2016 y la del brodifácum y la warfarina, el 31 de enero de 2017. Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de esas sustancias activas, con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (3) Debido a los riesgos detectados en el uso de las sustancias activas flocumafeno, brodifácum y warfarina, la renovación de su aprobación está supeditada a la evaluación de una o varias sustancias activas alternativas. Además, debido a estos riesgos, la aprobación de esas sustancias activas solo puede renovarse si se demuestra que se cumple al menos una de las condiciones indicadas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n° 528/2012.
- (4) La Comisión ha iniciado un estudio sobre las medidas de mitigación de riesgos que pueden aplicarse a los rodenticidas anticoagulantes con objeto de proponer aquellas que sean más adecuadas para mitigar los riesgos asociados a las propiedades de esas sustancias activas.
- (5) Debe darse a los solicitantes de la renovación de la aprobación de esas sustancias activas la posibilidad de referirse en su solicitud a las conclusiones del estudio. Además, esas conclusiones deben ser tenidas en cuenta en la decisión sobre la renovación de la aprobación de todos los rodenticidas anticoagulantes.
- (6) Para facilitar la revisión y la comparación de los riesgos y beneficios de todos los rodenticidas anticoagulantes, así como de las medidas de mitigación de riesgos que se les aplican, la evaluación del flocumafeno, el brodifácum y la warfarina debe llevarse a cabo en paralelo a la evaluación de los otros rodenticidas anticoagulantes.
- (7) Así pues, por razones que escapan al control de los solicitantes, es probable que la aprobación del flocumafeno, el brodifácum y la warfarina expire antes de que se adopte una decisión sobre su renovación. Procede, por tanto, retrasar la fecha de expiración de la aprobación de esas sustancias activas el tiempo suficiente para que puedan examinarse las solicitudes.
- (8) Excepto por lo que se refiere a la fecha de expiración, la aprobación de esas sustancias activas debe seguir estando sujeta a las especificaciones y condiciones expuestas en el anexo I de la Directiva 98/8/CE.
- (9) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

⁽¹⁾ DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La fecha de expiración de aprobación del flocumafeno, el brodifácum y la warfarina para su uso en biocidas del tipo de producto 14 se retrasa hasta el 30 de junio de 2018.

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN (UE) 2016/136 DE LA COMISIÓN

de 28 de enero de 2016

sobre la aplicación de medidas contra los abusos en detrimento de los convenios fiscales

[notificada con el número C(2016) 271]

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los convenios fiscales desempeñan un papel importante en el fomento de la eficiencia del comercio transfronterizo al mejorar la seguridad de los contribuyentes en sus operaciones internacionales. Al celebrar un convenio fiscal los Estados contratantes acuerdan atribuirse recíprocamente derechos de imposición con el fin de eliminar la doble imposición e impulsar así la actividad económica y el crecimiento. Los convenios fiscales no deben generar posibilidades de no imposición o de reducción de impuestos mediante la elección abusiva de los acuerdos más favorables u otras estrategias abusivas que solo anulan el efecto de tales convenios y menoscaban los ingresos fiscales de los Estados contratantes. La Comisión Europea presta su pleno apoyo a los esfuerzos para hacer frente a los abusos en materia de convenios fiscales.
- (2) Tras la publicación del informe «Lucha contra la erosión de la base imponible y el traslado de beneficios» en febrero de 2013, en septiembre de ese año los países del G20 y de la OCDE aprobaron un Plan de acción de 15 puntos para combatir tales prácticas. Como resultado de esa colaboración, en octubre de 2015 se publicaron sendos informes finales sobre las acciones 6 (prevención de la obtención de beneficios abusivos derivados de los convenios) y 7 (prevención de la elusión artificiosa del estatuto del establecimiento permanente). Ambos informes proponen cambios en el Modelo de Convenio Tributario de la OCDE y su inclusión en el instrumento multilateral de aplicación de los resultados de los trabajos sobre los convenios para finales de 2016, tal como se establece en el proyecto común de la OCDE y el G20. En conjunto, los cambios propuestos en ambos informes deberían permitir a los países abordar sus problemas en materia de erosión de la base imponible y el traslado de beneficios en el marco de los convenios fiscales.
- (3) El informe final sobre la medida 6 cita las prácticas abusivas en materia de convenios, y en especial la utilización abusiva de los convenios más favorables, como un problema grave en materia de erosión de la base imponible y traslado de beneficios, y propone un enfoque basado en distintos tipos de garantías contra los abusos y un cierto grado de flexibilidad para utilizarlas. Además de sugerir una aclaración en el sentido de que los convenios fiscales no tienen por objeto crear oportunidades de doble no imposición, el informe recomienda, entre otras cosas, la inclusión en el instrumento multilateral de una norma general contra las prácticas abusivas, sobre la base de una «prueba del objetivo principal» de las operaciones o acuerdos.
- (4) El informe final sobre la acción 7 distingue en particular los contratos de comisionistas y la explotación de las excepciones específicas aplicables a la definición de establecimiento permanente como la estrategia más común para eludir artificialmente la presencia fiscal en forma de establecimiento permanente. Generalmente, los contratos de comisionistas se aprovechan del enfoque relativamente formal del actual artículo 5, apartado 5, del Modelo de Convenio Fiscal de la OCDE por lo que respecta a la celebración de contratos de venta. Las excepciones específicas a la definición de establecimiento permanente aplicables a actividades de carácter preparatorio o auxiliar, además de ser vulnerables a los abusos a través de estrategias basadas en la fragmentación de las actividades, no son adecuadas para hacer frente a los modelos de negocio de la economía digital. Por consiguiente, el informe propone cambios en el artículo 5 de dicho Modelo, para hacerlo más sólido frente a estructuras artificiales que pretendan evitar su aplicación.
- (5) Para el buen funcionamiento del mercado interior es esencial que los Estados miembros puedan aplicar unos sistemas fiscales eficaces y evitar una elusión indebida de sus bases imponibles por mor de la no imposición involuntaria y los abusos, y que las soluciones adoptadas para proteger sus bases imponibles no generen desequilibrios y falseamientos indebidos del mercado.
- (6) También resulta vital que las medidas adoptadas por los Estados miembros a fin de aplicar los compromisos que hayan asumido para luchar contra la erosión de la base imponible y el traslado de beneficios estén en consonancia con las normas aceptadas en toda la Unión a fin de garantizar la seguridad jurídica tanto para los sujetos pasivos como para las administraciones fiscales.

- (7) En aras de garantizar el cumplimiento de la legislación de la UE, la norma general contra las prácticas abusivas basada en una prueba del objetivo principal, tal como se propone en el informe final sobre la acción 6, debe estar en consonancia con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en lo que respecta al abuso de derecho,

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Recomendación se refiere a la aplicación por parte de los Estados miembros de la Unión Europea de medidas contra el abuso en detrimento de los convenios fiscales.

2. NORMA GENERAL CONTRA LA EVASIÓN FISCAL BASADA EN UNA PRUEBA DEL OBJETIVO PRINCIPAL

En caso de que los Estados miembros, en los convenios fiscales celebrados entre sí o con terceros países, incorporen una prueba del objetivo principal basada en una norma general contra la evasión fiscal en aplicación de la plantilla facilitada en el Modelo de Convenio Fiscal de la OCDE, se invita a los Estados miembros a que incluyan en ella la siguiente modificación:

«Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Convenio, no se concederá ningún beneficio con arreglo al presente Convenio con respecto a ningún ingreso o capital si se puede concluir razonablemente, habida cuenta de todos los hechos y circunstancias pertinentes, que la obtención de dicho beneficio era uno de los principales objetivos de cualquier acuerdo o transacción que haya dado lugar, directa o indirectamente, a tal beneficio, a menos que se demuestre que *refleja una actividad económica auténtica* o que la concesión de tal beneficio en las circunstancias del caso sería conforme con el objetivo y la finalidad de las disposiciones pertinentes del presente Convenio.»

3. DEFINICIÓN DE «ESTABLECIMIENTO PERMANENTE»

Se invita a los Estados miembros a que, en los convenios fiscales celebrados entre sí o con terceros países, apliquen y utilicen las nuevas disposiciones propuestas del artículo 5 del Modelo de Convenio Fiscal de la OCDE, a fin de combatir la elusión artificiosa del estatuto de establecimiento permanente establecida en el informe final sobre la medida 7 del Plan de lucha contra la erosión de la base imponible y el traslado de beneficios.

4. SEGUIMIENTO

Los Estados miembros deberán informar a la Comisión sobre las medidas adoptadas para dar cumplimiento a la presente Recomendación, así como sobre cualquier modificación de dichas medidas.

La Comisión publicará un informe sobre la aplicación de la presente Recomendación en un plazo de tres años a partir de su adopción.

5. DESTINATARIOS

Los destinatarios de la presente Recomendación serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de enero de 2016.

Por la Comisión
Pierre MOSCOVICI
Miembro de la Comisión

CORRECCIÓN DE ERRORES

Corrección errores del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/12 de la Comisión, de 6 de enero de 2016, por el que se da por concluida la reconsideración provisional parcial de las medidas antidumping y compensatorias aplicables a las importaciones de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino y componentes clave (como células) originarios o procedentes de la República Popular China

(Diario Oficial de la Unión Europea L 4 de 7 de enero de 2016)

En la página 8, en el considerando 64:

donde dice: «El presente Reglamento es conforme al dictamen del Comité establecido en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1225/2009 y en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 597/2009.»,

debe decir: «El Comité establecido en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento antidumping de base y en el artículo 25, apartado 1, del Reglamento antisubvenciones de base no ha emitido ningún dictamen.».

