

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) nº 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) nº 1169/2011. Además, no debe aplicarse la exención prevista en el anexo V, punto 18, del Reglamento (UE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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) nº 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 figuren en el anexo XV del Reglamento (UE) nº 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) nº 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 JUNCKER

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 (!) | 0,5 | 2,5/3 (!) |
| 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».
-