

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

2751 *Reial decret 165/2014, de 14 de març, pel qual es modifica el Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació.*

Mitjançant el Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació, es va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 2006/141/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2006, relativa als preparats per a lactants i preparats de continuació i per la qual es modifica la Directiva 1999/21/CE, per la qual s'estableixen, entre d'altres, les normes de composició i etiquetatge dels preparats per a lactants i els preparats de continuació.

Aquesta Directiva prescriu en concret que els preparats per a lactants i els preparats de continuació s'elaborin únicament a partir de les fonts proteiques que s'hi defineixen. Aquestes fonts proteiques són proteïnes de la llet de vaca i aïllats de proteïnes de soja, per separat o barrejats, així com hidrolitzats de proteïnes.

Posteriorment l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària va emetre el 28 de febrer de 2012, a petició de la Comissió Europea, un dictamen en què s'arribava a la conclusió que les proteïnes de la llet de cabra poden ser una font adequada de proteïnes en els preparats per a lactants i els preparats de continuació sempre que el producte final compleixi els criteris de composició que disposa la Directiva 2006/141/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2006.

En un dictamen anterior de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària, de data 5 d'octubre de 2005, es va concloure que els preparats de continuació a base d'hidrolitzats de proteïnes de lactosèrum amb un contingut de proteïnes d'1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), consumits juntament amb aliments complementaris, poden ser adequats per a lactants de més edat.

Tenint en compte els anteriors dictàmens i amb l'objectiu de permetre el desenvolupament de productes innovadors, la Directiva 2013/46/UE de la Comissió, de 28 d'agost de 2013, procedeix a modificar la Directiva 2006/141/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2006, per autoritzar la comercialització de preparats per a lactants i els preparats de continuació elaborats a partir de proteïnes de llet de cabra i de preparats de continuació a base d'hidrolitzats de proteïna de lactosèrum amb un contingut de proteïnes d'1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ).

Per això és necessari incorporar la Directiva 2013/46/UE de la Comissió, de 28 d'agost de 2013, per la qual es modifica la Directiva 2006/141/CE de la Comissió, de 22 de desembre de 2006, respecte als requisits sobre proteïnes dels preparats per a lactants i preparats de continuació, al nostre ordenament jurídic intern mitjançant una modificació del Reial decret 867/2008, de 23 de maig.

Aquest Reial decret s'aprova mitjançant una norma reglamentària atès el seu objecte és de caràcter marcadament tècnic, i que és un complement indispensable per assegurar el mínim comú denominador que estableixen les normes legals bàsiques. D'altra banda, s'ha de tenir en compte el fet que transposa una directiva comunitària, amb terminis d'incorporació al dret nacional molt breus. En l'elaboració d'aquesta disposició han estat escoltats les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, els sectors afectats, i ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i dels ministres d'Indústria, Energia i Turisme, d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i

d'Economia i Competitivitat, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 14 de març de 2014,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació.*

El Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica el paràgraf c) de l'article 3.1, que queda redactat de la manera següent:

«c) En el cas dels preparats per a lactants elaborats a partir de les proteïnes de llet de vaca o de cabra definides al punt 2.a) de l'annex I amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), l'adequació del preparat per a l'alimentació especial dels lactants s'ha de demostrar mitjançant els estudis pertinents, realitzats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i la realització d'aquest tipus d'estudis.»

Dos. S'introdueix un nou paràgraf c) a l'article 3.2, amb el text següent:

«c) En el cas dels preparats de continuació elaborats a partir dels hidrolitzats de proteïnes que defineix el punt 2.b) de l'annex II amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), l'adequació del preparat de continuació per a l'alimentació especial dels lactants s'ha de demostrar mitjançant els estudis pertinents, efectuats segons instruccions especialitzades generalment admeses sobre l'elaboració i la realització d'aquest tipus d'estudis, i ha de ser conforme a les especificacions pertinents que estableix l'annex VI.»

Tres. Es modifica l'apartat 1 de l'article 6, que queda redactat de la manera següent:

«1. Els productes a què es refereixen els apartats 3 i 4 de l'article 2 d'aquesta reglamentació s'han de comercialitzar sota les denominacions de preparats per a lactants i preparats de continuació, respectivament.

Tanmateix, les denominacions dels aliments elaborats totalment a partir de les proteïnes procedents de la llet de vaca o de cabra són les següents: "llet per a lactants" i "llet de continuació".»

Quatre. L'annex I queda modificat de la manera següent:

1. L'apartat 2 es modifica de la manera següent:

a) El paràgraf introductori de l'apartat a) se substitueix pel text següent:

«a) Preparats per a lactants elaborats a partir de les proteïnes obtingudes de la llet de vaca o de cabra.»

b) La nota al peu de pàgina ⁽¹⁾ d'aquest punt se substitueix per la nota següent:

«⁽¹⁾ Els preparats per a lactants elaborats a partir de proteïnes obtingudes de la llet de vaca o de cabra amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) han de ser conformes al que disposa l'apartat c) de l'article 3.1.»

- c) El paràgraf introductori de l'apartat c) se substitueix pel text següent:
- «c) Preparats per a lactants elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja únicament o d'una barreja amb proteïnes de la llet de vaca o de cabra.»
2. L'apartat 10 es modifica de la manera següent:
- a) El paràgraf introductori de l'apartat a) se substitueix pel text següent:
- «a) Preparats per a lactants elaborats a partir de les proteïnes obtingudes de la llet de vaca o de cabra o d'hidrolitzats de proteïnes.»
- b) El paràgraf introductori de l'apartat b) se substitueix pel text següent:
- «b) Preparats per a lactants elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja sols o barrejats amb proteïnes de la llet de vaca o de cabra.»
- Cinc. L'annex II queda modificat de la manera següent:
1. L'apartat 2 es modifica de la manera següent:
- a) El paràgraf introductori de l'apartat a) se substitueix pel text següent:
- «a) Preparats elaborats a partir de proteïnes obtingudes de la llet de vaca o de cabra.»
- b) El valor mínim de proteïna dels preparats elaborats a partir d'hidrolitzats esmentats en l'apartat b) es modifica pel valor següent:
- «Mínim¹: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).»
- c) S'introdueix una nota al peu de pàgina ⁽¹⁾ amb el text següent:
- «⁽¹⁾ Els preparats de continuació elaborats a partir d'hidrolitzats de proteïnes amb un contingut proteic comprès entre el mínim i 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) han de ser conformes al que disposa l'apartat c) de l'article 3.2.»
- d) El paràgraf introductori de l'apartat c) se substitueix pel text següent:
- «c) Preparats elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja sols o barrejats amb proteïnes de la llet de vaca o de cabra.»
2. L'apartat 8 es modifica de la manera següent:
- a) El paràgraf introductori de l'apartat a) se substitueix pel text següent:
- «a) Preparats de continuació elaborats a partir de les proteïnes de la llet de vaca o de cabra o d'hidrolitzats de proteïnes.»
- b) El paràgraf introductori de l'apartat b) se substitueix pel text següent:
- «b) Preparats de continuació elaborats a partir d'aïllats de proteïnes de soja sols o barrejats amb proteïnes de la llet de vaca o de cabra.»
- Sis. L'annex III, queda modificat de la manera següent:
1. A l'apartat 3 «Aminoàcids i altres compostos nitrogenats», s'introdueix al principi de la llista l'aminoàcid següent:
- «L-arginina i el seu clorhidrat¹.»

2. S'introdueix una nota al peu de pàgina ⁽¹⁾ amb el text següent:

«⁽¹⁾ L-arginina i el seu clorhidrat s'han d'utilitzar exclusivament als efectes de l'elaboració dels preparats per a lactants a què fa referència l'apartat d) de l'article 3.1 i dels preparats de continuació a què fa referència l'apartat c) de l'article 3.2.»

Set. El títol de l'annex VI se substitueix pel text següent:

«ESPECIFICACIÓ PER AL CONTINGUT I LA FONT DE PROTEÏNES I LA TRANSFORMACIÓ DE PROTEÏNES UTILITZADES EN PREPARATS PER A LACTANTS I PREPARATS DE CONTINUACIÓ AMB UN CONTINGUT PROTEIC INFERIOR A 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), ELABORATS A PARTIR D'HIDROLITZATS DE PROTEÏNES DE LACTOSÈRUM DERIVAT DE PROTEÏNES DE LA LLET DE VACA»

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2013/46/UE de la Comissió, de 28 d'agost de 2013, per la qual es modifica la Directiva 2006/141/CE pel que fa als requisits sobre proteïnes dels preparats per a lactants i preparats de continuació.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 14 de març de 2014.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN