

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 2751** *Real Decreto 165/2014, de 14 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.*

Mediante el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la 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, por la que se establecen, entre otras, las normas de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación.

La citada Directiva prescribe en concreto que los preparados para lactantes y los preparados de continuación se elaboren únicamente a partir de las fuentes proteínicas que en ella se definen. Estas fuentes proteínicas son proteínas de la leche de vaca y aislados de proteínas de soja, por separado o mezclados, así como hidrolizados de proteínas.

Posteriormente la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió el 28 de febrero de 2012, a petición de la Comisión Europea, un dictamen en el que se llegaba a la conclusión de que las proteínas de la leche de cabra pueden ser una fuente adecuada de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación siempre que el producto final cumpla los criterios de composición dispuestos en la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006.

En un anterior dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de fecha 5 de octubre de 2005, se concluyó que los preparados de continuación a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero con un contenido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), consumidos junto con alimentos complementarios, pueden ser adecuados para lactantes de más edad.

Teniendo en cuenta los anteriores dictámenes y con el objetivo de permitir el desarrollo de productos innovadores, la Directiva 2013/46/UE de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, procede a modificar la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, para autorizar la comercialización de preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de leche de cabra y de preparados de continuación a base de hidrolizados de proteína de lactosuero con un contenido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ).

Por ello, se hace necesario incorporar la Directiva 2013/46/UE de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por la que se modifica la Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, con respecto a los requisitos sobre proteínas de los preparados para lactantes y preparados de continuación, a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante una modificación del Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo.

Este real decreto se aprueba mediante norma reglamentaria atendiendo a que su objeto es de carácter marcadamente técnico, y que resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas legales básicas. Por otra parte, debe tenerse en cuenta el hecho de que transpone una directiva comunitaria, con plazos de incorporación al derecho nacional muy breves. En la elaboración de esta disposición han sido oídos las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de los Ministros de Industria, Energía y Turismo, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de Economía y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de marzo de 2014,

DISPONGO:

**Artículo único.** *Modificación del Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.*

El Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo c) del artículo 3.1, que queda redactado del siguiente modo:

«c) En el caso de los preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas de leche de vaca o de cabra definidas en el punto 2.a) del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante los estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.»

Dos. Se introduce un nuevo párrafo c) en el artículo 3.2, con el siguiente texto:

«c) En el caso de los preparados de continuación elaborados a partir de los hidrolizados de proteínas definidos en el punto 2.b) del anexo II con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), la adecuación del preparado de continuación para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante los estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios, y será conforme a las especificaciones pertinentes establecidas en el anexo VI.»

Tres. Se modifica el apartado 1 del artículo 6, que queda redactado del siguiente modo:

«1. Los productos a que se refieren los apartados 3 y 4 del artículo 2 de esta reglamentación se comercializarán bajo las denominaciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, respectivamente.

Sin embargo, las denominaciones de los alimentos elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca o de cabra serán las siguientes: “leche para lactantes” y “leche de continuación”.»

Cuatro. El anexo I queda modificado como sigue:

1. El apartado 2 se modifica como sigue:

a) El párrafo introductorio del apartado a) se sustituye por el texto siguiente:

«a) Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra.»

b) La nota al pie de página (1) de este punto se sustituye por la nota siguiente:

«(1) Los preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el apartado c) del artículo 3.1.»

- c) El párrafo introductorio del apartado c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) 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.»
2. El apartado 10 se modifica como sigue:
- a) El párrafo introductorio del apartado a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas.»
- b) El párrafo introductorio del apartado b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) Preparados para lactantes elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra.»
- Cinco. El anexo II queda modificado como sigue:
1. El apartado 2 se modifica como sigue:
- a) El párrafo introductorio del apartado a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) Preparados elaborados a partir de proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra.»
- b) El valor mínimo de proteína de los preparados elaborados a partir de hidrolizados mencionados en el apartado b) se modifica por el valor siguiente:
- «Mínimo<sup>1</sup>: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).»
- c) Se introduce una nota al pie de página <sup>(1)</sup> con el siguiente texto:
- «<sup>(1)</sup> Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a lo dispuesto en el apartado c) del artículo 3.2.»
- d) El párrafo introductorio del apartado c) se sustituye por el texto siguiente:
- «c) Preparados elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra.»
2. El apartado 8 se modifica como sigue:
- a) El párrafo introductorio del apartado a) se sustituye por el texto siguiente:
- «a) Preparados de continuación elaborados a partir de las proteínas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas.»
- b) El párrafo introductorio del apartado b) se sustituye por el texto siguiente:
- «b) Preparados de continuación elaborados a partir de aislados de proteínas de soja solos o mezclados con proteínas de la leche de vaca o de cabra.»
- Seis. El anexo III, queda modificado como sigue:
1. En el apartado 3 «Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados», se introduce al principio de la lista el siguiente aminoácido:
- «L-arginina y su clorhidrato<sup>1</sup>.»
2. Se introduce una nota al pie de página <sup>(1)</sup> con el siguiente texto:
- «<sup>(1)</sup> L-arginina y su clorhidrato se utilizarán exclusivamente a efectos de la elaboración de los preparados para lactantes a los que hace referencia el apartado d) del artículo 3.1 y de los preparados de continuación a los que hace referencia el apartado c) del artículo 3.2.»

Siete. El título del anexo VI se sustituye por el texto siguiente:

«ESPECIFICACIÓN PARA EL CONTENIDO Y LA FUENTE DE PROTEÍNAS Y LA TRANSFORMACIÓN DE PROTEÍNAS UTILIZADAS EN PREPARADOS PARA LACTANTES Y PREPARADOS DE CONTINUACIÓN CON UN CONTENIDO PROTEÍNICO INFERIOR A 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), ELABORADOS A PARTIR DE HIDROLIZADOS DE PROTEÍNAS DE LACTOSUERO DERIVADO DE PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA»

**Disposición final primera.** *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2013/46/UE de la Comisión, de 28 de agosto de 2013, por la que se modifica la Directiva 2006/141/CE con respecto a los requisitos sobre proteínas de los preparados para lactantes y preparados de continuación.

**Disposición final segunda.** *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 14 de marzo de 2014.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN