

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

11480 *Real decreto 600/2016, do 2 de decembro, polo que se aproban as normas xerais de calidade para as caseínas e caseinatos alimentarios.*

A Orde do 28 de marzo de 1988, pola que se aproban as normas xerais de calidade para as caseínas e caseinatos alimenticios, incorporou ao ordenamento xurídico interno a Directiva 83/417/CEE do Consello, do 25 de xullo de 1983, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas e caseinatos) destinadas á alimentación humana, así como as directivas da Comisión 85/503/CEE, do 25 de outubro de 1985, relativa a métodos de análise de caseínas e caseinatos alimentarios, e 86/424/CEE, do 15 de xullo de 1986, pola que se establecen os procedementos comunitarios de toma de mostras destinadas a análises químicas para caseínas e caseinatos comestibles.

Os anexos 1 e 2 da citada orde regularon, respectivamente, a norma xeral de calidade para as caseínas alimenticias e a norma xeral de calidade para os caseinatos alimenticios. Así mesmo, os anexos 3 e 4 recolleron, respectivamente, o procedemento de toma de mostras e os métodos de análise da composición destes produtos.

Posteriormente, a citada orde derrogouse parcialmente mediante o artigo 44 do Real decreto 176/2013, do 8 de marzo, polo que se derrogan total ou parcialmente determinadas regulamentacións técnico sanitarias e normas de calidade referidas a produtos alimenticios.

Dentro do proceso de simplificación da normativa europea, a Directiva n.º 83/417/CEE, do 25 de xullo de 1983, foi derogada, co fin de adaptar a regulación destes produtos á lexislación da Unión Europea en materia de alimentos e ás normas internacionais, e aprobouse a Directiva (UE) n.º 2015/2203 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2015, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre caseínas e caseinatos destinados ao consumo humano e pola que se derroga a Directiva 83/417/CEE do Consello, que constitúe o novo marco normativo comunitario nesta materia.

Dado que as caseínas e caseinatos obxecto de regulación están destinados a seren vendidos de empresa a empresa para a preparación de produtos alimenticios, é de resaltar que a citada Directiva (UE) n.º 2015/2203 mantén as normas específicas de etiquetaxe, adecuándoas ás disposicións relativas á información alimentaria en vigor, de forma que recolle a información que se debe facilitar respecto a estes produtos nas relacións entre empresas, co fin de pór á disposición dos operadores a información que necesitan para a etiquetaxe dos produtos finais, e para evitar que os produtos se poidan confundir con outros similares non destinados para o consumo humano.

Por outra parte, en canto aos métodos de mostraxe e análise, segundo dispón a citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, do 25 de novembro de 2015, no seu quinto considerando, dada a existencia de normas xerais, horizontais e uniformes da Unión nesta materia, xa non son necesarias as normas específicas que rexían anteriormente.

A incorporación ao noso ordenamento xurídico interno da citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, do 25 de novembro de 2015, constitúe o obxecto deste real decreto, que aproba as novas normas xerais de calidade para as caseínas e caseinatos alimentarios e que substitúe e derroga xa por completo a Orde do 28 de marzo de 1988.

Ao mesmo tempo, elimínase a mención a aditivos alimentarios, dado que estas disposicións, anteriormente incluídas na Directiva (UE) n.º 2015/2203, do 25 de novembro de 2015, se incorporaron á normativa horizontal da Unión Europea, actualizada recentemente mediante o Regulamento (UE) n.º 2016/691 da Comisión, do 4 de maio de

2016, polo que se modifica o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo á utilización dos aditivos alimentarios nos caseinatos alimentarios.

Todo isto en virtude da disposición derradeira cuarta da Lei 28/2015, do 30 de xullo, para a defensa da calidade alimentaria, que habilita o Goberno para aprobar normas de calidade de produtos alimenticios, con obxecto, entre outros, de se adaptar á regulamentación da Unión Europea.

Este real decreto dítase de conformidade co disposto no artigo 149.1.13.^a e 16.^a da Constitución, que atribúen ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e de bases e coordinación xeral da sanidade, respectivamente.

No proceso de elaboración desta norma consultáronse as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados, e a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu informe favorable.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente e da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 2 de decembro de 2016,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

O obxecto desta norma é regular as características, a etiquetaxe e os requisitos específicos que teñen que cumprir as caseínas e caseinatos alimentarios destinados ao consumo humano, e as súas mesturas, para a súa comercialización e utilización.

Artigo 2. *Definicións.*

Para efectos do presente real decreto, entenderase por:

- a) «caseína ácida alimentaria»: produto lácteo obtido mediante a separación, o lavado e o secado do coágulo, precipitado por ácidos, do leite desnatado e/ou doutros produtos obtidos do leite;
- b) «caseína de callo alimentaria»: produto lácteo obtido mediante a separación, o lavado e o secado do coágulo do leite desnatado e/ou doutros produtos obtidos do leite; o coágulo obtense mediante a reacción do callo ou doutras enzimas coagulantes;
- c) «caseinato alimentario»: produto lácteo obtido por acción do coágulo da caseína alimentaria ou da callada de caseína alimentaria con axentes neutralizantes, seguida dun proceso de secado.

Artigo 3. *Comercialización.*

1. Os produtos definidos no artigo 2 comercializaranse cos nomes especificados no dito artigo, unicamente se cumpren as regras establecidas no presente real decreto e os requisitos que figuran nos seus anexos I e II.

2. Para a preparación de alimentos non se utilizarán as caseínas e os caseinatos que non cumpran as normas que figuran no anexo I, sección I, alíneas b) e c); no anexo I, sección II, alíneas b) e c), ou no anexo II, alíneas b) e c). Nos casos en que se comercialicen legalmente para outros usos, serán denominados e etiquetados de maneira que non induzan o comprador a erro sobre a súa natureza, calidade ou utilización a que están destinados.

Artigo 4. *Etiquetaxe.*

1. Nos envases, recipientes ou etiquetas dos produtos lácteos definidos no artigo 2 indicaranse, en caracteres facilmente visibles, claramente lexibles e indelebles, as seguintes mencións obrigatorias:

a) A denominación do produto: indicarse conforme o artigo 2, con indicación, no caso dos caseinatos alimentarios, do catión ou catións segundo a lista que figura no anexo II, alínea d).

b) No caso dos produtos comercializados como mesturas, a denominación será:

1.º A mención «mestura de ...» seguida dos nomes dos diferentes produtos que compoñan a mestura, en orde ponderal decrecente.

2.º A indicación do catión ou catións, segundo a lista que figura no anexo II, alínea d), no caso dos caseinatos alimentarios.

3.º O contido en proteínas no caso das mesturas que conteñan caseinatos alimentarios.

c) A cantidade neta dos produtos, expresada en quilogramos ou gramos;

d) O nome ou a razón social e o enderezo do operador de empresa alimentaria con cuxo nome ou razón social se comercialice o alimento ou, se o dito operador de empresa alimentaria non está establecido na Unión Europea, do importador no mercado da Unión Europea.

e) O nome do país de orixe, cando se trate de produtos importados de terceiros países.

f) A identificación do lote dos produtos ou a data de produción.

2. Non obstante, as mencións previstas no número 1, alínea b).3º, e nas alíneas c), d) e e) do dito número poderanse indicar unicamente nun documento de acompañamento.

3. As indicacións obrigatorias da etiquetaxe recollidas no número 1 expresaranse, polo menos, na lingua española oficial do Estado, salvo que o operador de empresa alimentaria facilite a dita información por outros medios.

4. Cando nos produtos definidos no artigo 2 se supere o contido mínimo de proteínas do leite indicado no anexo I, sección I, alínea a), punto 2; no anexo I, sección II, alínea a), punto 2, e no anexo II, alínea a), punto 2, a dita circunstancia poderase indicar adecuadamente nos envases, recipientes ou etiquetas dos produtos.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización de produtos.*

Os produtos comercializados ou etiquetados antes do 22 de decembro de 2016, conforme a Orde do 28 de marzo de 1988 pola que se aproban as normas xerais de calidade para as caseínas e caseinatos alimenticios, poderán seguir comercializándose até finalización de existencias.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

A partir da entrada en vigor deste real decreto queda derogada a Orde do 28 de marzo de 1988 pola que se aproban as normas xerais de calidade para as caseínas e caseinatos alimenticios.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase de conformidade co disposto no artigo 149.1.13.ª e 16.ª da Constitución, que atribúen ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, e de bases e coordinación xeral da sanidade, respectivamente.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Este real decreto incorpora ao dereito nacional, na súa totalidade, a Directiva (UE) n.º 2015/2203 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2015, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre caseínas e caseinatos destinados ao consumo humano e pola que se derroga a Directiva 83/417/CEE do Consello.

Disposición derradeira terceira. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o 22 de decembro de 2016.

Dado en Madrid o 2 de decembro de 2016.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Requisitos aplicables ás caseínas alimentarias

- I. Caseínas ácidas alimentarias.
 - a) Factores esenciais de composición:
 1. Contido máximo de humidade: 12 % en peso.
 2. Contido mínimo de proteínas do leite calculado sobre extracto seco: 90 % en peso do cal, contido mínimo en caseína: 95 % en peso.
 3. Contido máximo de materias graxas do leite: 2 % en peso.
 4. Acidez titulable máxima expresada en ml de solución de hidróxido de sodio decinormal por gramo: 0,27.
 5. Contido máximo de cinzas (P_2O_5 incluído): 2,5 % en peso.
 6. Contido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
 7. Contido máximo de sedimentos (partículas queimadas): 22,5 mg en 25 g.
 - b) Contaminantes: contido máximo de chumbo: 0,75 mg/kg.
 - c) Impurezas: materias estrañas (tales como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insectos) nada en 25 g.
 - d) Coadxuvantes tecnolóxicos, cultivos bacterianos e ingredientes autorizados.
 1. Ácidos:
 - Ácido láctico.
 - Ácido clorhídrico.
 - Ácido sulfúrico.
 - Ácido cítrico.
 - Ácido acético.
 - Ácido ortofosfórico.
 2. Cultivos bacterianos que produzan ácido láctico.
 3. Lactosoro.
 - e) Características organolépticas.
 1. Olor: ausencia de olores estraños.
 2. Aspecto: cor que vaia do branco ao branco crema; o produto deberá estar exento de gorolos que resistan unha presión lixeira.

- II. Caseínas de callo alimentarias.
 - a) Factores esenciais de composición
 - 1. Contido máximo de humidade: 12 % en peso.
 - 2. Contido mínimo de proteínas do leite calculado sobre o extracto seco: 84 % en peso do cal, contido mínimo de caseínas: 95 % en peso.
 - 3. Contido máximo de materias graxas do leite: 2 % en peso.
 - 4. Contido mínimo de cinzas (P_2O_5 incluído): 7,5 % en peso.
 - 5. Contido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
 - 6. Contido máximo de sedimentos (partículas queimadas): 15 mg en 25 g.
 - b) Contaminantes: contido máximo de chumbo: 0,75 mg/kg.
 - c) Impurezas: materias estrañas (tales como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insectos) nada en 25 g.
 - d) Coadxuvantes tecnolóxicos:
 - Callo que cumpra os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de decembro de 2008, sobre enzimas alimentarias;
 - Outras enzimas que coagulen o leite e que cumpran os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1332/2008.
 - e) Características organolépticas
 - 1. Olor: ausencia de olores estraños.
 - 2. Aspecto: cor que vaia do branco ao branco crema; o produto deberá estar exento de gorolos que resistan unha presión lixeira.

ANEXO II

Requisitos aplicables aos caseinatos alimentarios

- a) Factores esenciais de composición
 - 1. Contido máximo de humidade: 8 % en peso.
 - 2. Contido mínimo de proteínas do leite, calculado sobre extracto seco: 88 % en peso do cal, contido mínimo en caseína: 95 % en peso.
 - 3. Contido máximo de materias graxas do leite: 2 % en peso.
 - 4. Contido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
 - 5. Valor de pH: de 6 a 8.
 - 6. Contido máximo de sedimentos (partículas queimadas): 22,5 mg en 25 g
- b) Contaminantes: contido máximo de chumbo: 0,75 mg/kg.
- c) Impurezas: materias estrañas (tales como partículas de madeira, metal, pelos ou fragmentos de insectos) nada en 25 g.
- d) Aditivos alimentarios (axentes neutralizantes e tampóns opcionais): os autorizados pola normativa de aplicación horizontal sobre esta materia.
- e) Características:
 - 1. Olor: aromas moi lixeiros e ausencia de olores estraños.
 - 2. Aspecto: cor que vaia do branco ao branco crema; o produto deberá estar exento de gorolos que resistan unha presión lixeira.
 - 3. Solubilidade: case totalmente soluble en auga destilada, con excepción do caseinato de calcio.