

## I. DISPOSICIONES XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA

- 2751** *Real decreto 165/2014, do 14 de marzo, polo que se modifica o Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación.*

Mediante o Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación, incorporouse ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2006/141/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2006, relativa aos preparados para lactantes e preparados de continuación, e pola que se modifica a Directiva 1999/21/CE, pola que se establecen, entre outras, as normas de composición e etiquetaxe dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación.

A citada directiva prescribe, en concreto, que os preparados para lactantes e os preparados de continuación se elaboren unicamente a partir das fontes proteínicas que nela se definen. Estas fontes proteínicas son proteínas de leite de vaca e illados de proteínas de soia, por separado ou mesturados, así como hidrolizados de proteínas.

Posteriormente, a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria emitiu o 28 de febreiro de 2012, por petición da Comisión Europea, un ditame no cal se chegaba á conclusión de que as proteínas de leite de cabra poden ser unha fonte adecuada de proteínas nos preparados para lactantes e nos preparados de continuación sempre que o produto final cumpra os criterios de composición dispostos na Directiva 2006/141/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2006.

Nun ditame anterior da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria, do 5 de outubro de 2005, concluíuse que os preparados de continuación a base de hidrolizados de proteínas de lactosoro cun contido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ), consumidos xunto con alimentos complementarios, poden ser adecuados para lactantes de máis idade.

Tendo en conta os anteriores ditames e co obxectivo de permitir o desenvolvemento de produtos innovadores, a Directiva 2013/46/UE da Comisión, do 28 de agosto de 2013, procede a modificar a Directiva 2006/141/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2006, para autorizar a comercialización de preparados para lactantes e os preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de leite de cabra e de preparados de continuación a base de hidrolizados de proteína de lactosoro cun contido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ).

Por isto, cómpre incorporar a Directiva 2013/46/UE da Comisión, do 28 de agosto de 2013, pola que se modifica a Directiva 2006/141/CE da Comisión, do 22 de decembro de 2006, con respecto aos requisitos sobre proteínas dos preparados para lactantes e preparados de continuación, ao noso ordenamento xurídico interno mediante unha modificación do Real decreto 867/2008, do 23 de maio.

Este real decreto apróbbase mediante norma regulamentaria atendendo a que o seu obxecto é de carácter marcadamente técnico e que resulta complemento indispensable para asegurar o mínimo común denominador establecido nas normas legais básicas. Por outra parte, débese ter en conta o feito de que traspón unha directiva comunitaria, con prazos de incorporación ao dereito nacional moi breves. Na elaboración desta disposición foron oídos as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla e os sectores afectados, e a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria emitiu o informe preceptivo.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e dos ministros de Industria, Enerxía e Turismo, de Agricultura, Alimentación e Medio

Ambiente e de Economía e Competitividade, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 14 de marzo de 2014,

DISPOÑO:

**Artigo único.** *Modificación do Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación.*

O Real decreto 867/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria específica dos preparados para lactantes e dos preparados de continuación, queda modificado como segue:

Un. Modifícase a letra c) do artigo 3.1, que queda redactada do seguinte modo:

«c) No caso dos preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas de leite de vaca ou de cabra definidas no punto 2.a) do anexo I cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal), a adecuación do preparado para a alimentación especial dos lactantes demostrarase mediante os estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos.»

Dous. Introdúcese unha nova letra c) no artigo 3.2, co seguinte texto:

«c) No caso dos preparados de continuación elaborados a partir dos hidrolizados de proteínas definidos no punto 2.b) do anexo II cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), a adecuación do preparado de continuación para a alimentación especial dos lactantes demostrarase mediante os estudos pertinentes, realizados segundo instrucións especializadas xeralmente admitidas sobre a elaboración e realización deste tipo de estudos, e será conforme coas especificacións pertinentes establecidas no anexo VI.»

Tres. Modifícase o número 1 do artigo 6, que queda redactado do seguinte modo:

«1. Os produtos a que se refiren os números 3 e 4 do artigo 2 desta regulamentación comercializaranse baixo as denominacións de preparados para lactantes e preparados de continuación, respectivamente.

Non obstante, as denominacións dos alimentos elaborados totalmente a partir de proteínas procedentes de leite de vaca ou de cabra serán as seguintes: «leite para lactantes» e «leite de continuación».»

Catro. O anexo I queda modificado como segue:

1. O número 2 modifícase como segue:

a) O parágrafo introdutorio da letra a) substitúese polo texto seguinte:

«a) Preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtidas do leite de vaca ou de cabra.»

b) A nota ao rodapé <sup>(1)</sup> deste punto substitúese pola nota seguinte:

«<sup>(1)</sup> Os preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtidas do leite de vaca ou de cabra cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,5 g/100 kJ (2 g/100 kcal) serán conformes co disposto na letra c) do artigo 3.1.»

c) O parágrafo introdutorio da letra c) substitúese polo texto seguinte:

«c) Preparados para lactantes elaborados a partir de illados de proteínas de soia unicamente ou dunha mestura con proteínas de leite de vaca ou de cabra.»

2. O número 10 modifícase como segue:
  - a) O parágrafo introdutorio da letra a) substitúese polo texto seguinte:

«a) Preparados para lactantes elaborados a partir de proteínas obtidas de leite de vaca ou de cabra ou de hidrolizados de proteínas.»
  - b) O parágrafo introdutorio da letra b) substitúese polo texto seguinte:

«b) Preparados para lactantes elaborados a partir de illados de proteínas de soia sós ou mesturados con proteínas de leite de vaca ou de cabra.»
- Cinco. O anexo II queda modificado como segue:
  1. O número 2 modifícase como segue:
    - a) O parágrafo introdutorio da letra a) substitúese polo texto seguinte:

«a) Preparados elaborados a partir de proteínas obtidas do leite de vaca ou de cabra.»
    - b) O valor mínimo de proteína dos preparados elaborados a partir de hidrolizados mencionados na letra b) modifícase polo valor seguinte:

«Mínimo<sup>1</sup>: 0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal).»
    - c) Introdúcese unha nota ao rodapé <sup>(1)</sup> co seguinte texto:

«<sup>(1)</sup> Os preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas cun contido proteínico comprendido entre o mínimo e 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes co disposto na letra c) do artigo 3.2.»
    - d) O parágrafo introdutorio da letra c) substitúese polo texto seguinte:

«c) Preparados elaborados a partir de illados de proteínas de soia sós ou mesturados con proteínas de leite de vaca ou de cabra.»
  2. O número 8 modifícase como segue:
    - a) O parágrafo introdutorio da letra a) substitúese polo texto seguinte:

«a) Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de leite de vaca ou de cabra ou de hidrolizados de proteínas.»
    - b) O parágrafo introdutorio da letra b) substitúese polo texto seguinte:

«b) Preparados de continuación elaborados a partir de illados de proteínas de soia sós ou mesturados con proteínas de leite de vaca ou de cabra.»
- Seis. O anexo III queda modificado como segue:
  1. No número 3, «Aminoácidos e outros compostos nitroxenados», introdúcese ao principio da lista o seguinte aminoácido:

«L-arxinina e o seu clorhidrato<sup>1</sup>.»
  2. Introdúcese unha nota ao rodapé <sup>(1)</sup> co seguinte texto:

«<sup>(1)</sup> <sup>A</sup>L-arxinina e o seu clorhidrato utilizaranse exclusivamente para a elaboración dos preparados para lactantes a que fai referencia a letra d) do artigo 3.1 e dos preparados de continuación a que fai referencia a letra c) do artigo 3.2.»

Sete. O título do anexo VI substitúese polo texto seguinte:

«ESPECIFICACIÓN PARA O CONTIDO E A FONTE DE PROTEÍNAS E A TRANSFORMACIÓN DE PROTEÍNAS UTILIZADAS EN PREPARADOS PARA LACTANTES E PREPARADOS DE CONTINUACIÓN CUN CONTIDO PROTEÍNICO INFERIOR A 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), ELABORADOS A PARTIR DE HIDROLIZADOS DE PROTEÍNAS DE LACTOSORO DERIVADO DE PROTEÍNAS DE LEITE DE VACA»

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

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español a Directiva 2013/46/UE da Comisión, do 28 de agosto de 2013, pola que se modifica a Directiva 2006/141/CE con respecto aos requisitos sobre proteínas dos preparados para lactantes e preparados de continuación.

**Disposición derradeira segunda.** *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 14 de marzo de 2014.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN