

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

**11480** *Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios.*

La Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios, incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana, así como las Directivas de la Comisión 85/503/CEE, de 25 de octubre de 1985, relativa a métodos de análisis de caseínas y caseinatos alimentarios y 86/424/CEE, de 15 de julio de 1986, por la que se establecen los procedimientos comunitarios de toma de muestras destinadas a análisis químicos para caseínas y caseinatos comestibles.

Los anejos 1 y 2 de la citada orden regularon, respectivamente, la norma general de calidad para las caseínas alimenticias y la norma general de calidad para los caseinatos alimenticios. Asimismo, los anejos 3 y 4 recogieron, respectivamente, el procedimiento de toma de muestras y los métodos de análisis de la composición de estos productos.

Posteriormente, la citada orden se derogaría parcialmente mediante el artículo 44 del Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios.

Dentro del proceso de simplificación de la normativa europea, la Directiva n.º 83/417/CEE, de 25 de julio de 1983, ha sido derogada, a fin de adaptar la regulación de estos productos a la legislación de la Unión Europea en materia de alimentos y a las normas internacionales, y se ha aprobado la Directiva (UE) n.º 2015/2203 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre caseínas y caseinatos destinados al consumo humano y por la que se deroga la Directiva 83/417/CEE del Consejo, que constituye el nuevo marco normativo comunitario en esta materia.

Dado que las caseínas y caseinatos objeto de regulación están destinados a ser vendidos de empresa a empresa para la preparación de productos alimenticios, es de resaltar que la citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, mantiene las normas específicas de etiquetado, adecuándolas a las disposiciones relativas a la información alimentaria en vigor, de forma que contempla la información que debe facilitarse respecto a estos productos en las relaciones entre empresas, con el fin de poner a disposición de los operadores la información que necesitan para el etiquetado de los productos finales, y para evitar que los productos puedan confundirse con otros similares no destinados para el consumo humano.

Por otra parte, en cuanto a los métodos de muestreo y análisis, según dispone la citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, de 25 de noviembre de 2015, en su quinto considerando, dada la existencia de normas generales, horizontales y uniformes de la Unión en esta materia, ya no son necesarias las normas específicas que regían anteriormente.

La incorporación a nuestro ordenamiento jurídico interno de la citada Directiva (UE) n.º 2015/2203, de 25 de noviembre de 2015, constituye el objeto de este real decreto, que aprueba las nuevas normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimentarios y, que sustituye y deroga ya por completo la Orden de 28 de marzo de 1988.

Al mismo tiempo, se elimina la mención a aditivos alimentarios, dado que estas disposiciones, anteriormente incluidas en la Directiva (UE) n.º 2015/2203, de 25 de noviembre de 2015, se han incorporado a la normativa horizontal de la Unión Europea, actualizada recientemente mediante Reglamento (UE) n.º 2016/691 de la Comisión, de 4 de mayo de 2016, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) N.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a la utilización de los aditivos alimentarios en los caseinatos alimentarios.

Todo ello en virtud de la disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, que habilita al Gobierno a aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea.

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.ª y 16.ª de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad respectivamente.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de diciembre de 2016,

#### DISPONGO:

##### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

El objeto de esta norma es regular las características, el etiquetado y los requisitos específicos que tienen que cumplir las caseínas y caseinatos alimentarios destinados al consumo humano, y sus mezclas, para su comercialización y utilización.

##### Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto, se entenderá por:

- a) «caseína ácida alimentaria»: producto lácteo obtenido mediante la separación, el lavado y el secado del coágulo, precipitado por ácidos, de la leche desnatada y/o de otros productos obtenidos de la leche;
- b) «caseína de cuajo alimentaria»: producto lácteo obtenido mediante la separación, el lavado y el secado del coágulo de la leche desnatada y/o de otros productos obtenidos de la leche; el coágulo se obtiene mediante la reacción del cuajo u otras enzimas coagulantes;
- c) «caseinato alimentario»: producto lácteo obtenido por acción del coágulo de la caseína alimentaria o de la cuajada de caseína alimentaria con agentes neutralizantes, seguida de un proceso de secado.

##### Artículo 3. *Comercialización.*

1. Los productos definidos en el artículo 2 se comercializarán con los nombres especificados en dicho artículo, únicamente si cumplen las reglas establecidas en el presente real decreto y los requisitos que figuran en sus anexos I y II.

2. Para la preparación de alimentos no se utilizarán las caseínas y los caseinatos que no cumplan las normas que figuran en el anexo I, sección I, párrafos b) y c), en el anexo I, sección II, párrafos b) y c), o en el anexo II, párrafos b) y c). En los casos en los que se comercialicen legalmente para otros usos, serán denominados y etiquetados de manera que no induzcan a error al comprador sobre su naturaleza, calidad o utilización a la que están destinados.

**Artículo 4. Etiquetado.**

1. En los envases, recipientes o etiquetas de los productos lácteos definidos en el artículo 2 se indicarán, en caracteres fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles, las siguientes menciones obligatorias:

a) La denominación del producto: se indicará conforme al artículo 2, con indicación, en el caso de los caseinatos alimentarios, del catión o cationes según la lista que figura en el anexo II, párrafo d).

b) En el caso de los productos comercializados como mezclas, la denominación será:

1.º La mención «mezcla de ...» seguida de los nombres de los diferentes productos que compongan la mezcla, en orden ponderal decreciente.

2.º La indicación del catión o cationes, según la lista que figura en el anexo II, párrafo d), en el caso de los caseinatos alimentarios.

3.º El contenido en proteínas en el caso de las mezclas que contengan caseinatos alimentarios.

c) La cantidad neta de los productos, expresada en kilogramos o gramos;

d) El nombre o la razón social y la dirección del operador de empresa alimentaria con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, si dicho operador de empresa alimentaria no está establecido en la Unión Europea, del importador en el mercado de la Unión Europea.

e) El nombre del país de origen, cuando se trate de productos importados de terceros países.

f) La identificación del lote de los productos o la fecha de producción.

2. No obstante, las menciones previstas en el apartado 1, párrafo b).3º y en los párrafos c), d) y e) de dicho apartado, podrán indicarse únicamente en un documento de acompañamiento.

3. Las indicaciones obligatorias del etiquetado contempladas en el apartado 1 se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado, salvo que dicha información se facilite por el operador de empresa alimentaria por otros medios.

4. Cuando en los productos definidos en el artículo 2 se supere el contenido mínimo de proteínas de la leche indicado en el anexo I, sección I, párrafo a), punto 2, en el anexo I, sección II, párrafo a), punto 2, y en el anexo II, párrafo a), punto 2, dicha circunstancia podrá indicarse adecuadamente en los envases, recipientes o etiquetas de los productos.

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

Los productos comercializados o etiquetados antes del 22 de diciembre de 2016, con arreglo a la Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios, podrán seguir comercializándose hasta finalización de existencias.

**Disposición derogatoria única. Derogación normativa.**

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, queda derogada la Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios.

**Disposición final primera. Título competencial.**

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup> de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad respectivamente.

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

Este real decreto incorpora al derecho nacional, en su totalidad, la Directiva (UE) n.º 2015/2203 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre caseínas y caseinatos destinados al consumo humano y por la que se deroga la Directiva 83/417/CEE del Consejo.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 22 de diciembre de 2016.

Dado en Madrid, el 2 de diciembre de 2016.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia  
y para las Administraciones Territoriales,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANEXO I

### Requisitos aplicables a las caseínas alimentarias

- I. Caseínas ácidas alimentarias.
  - a) Factores esenciales de composición:
    1. Contenido máximo de humedad: 12 % en peso.
    2. Contenido mínimo de proteínas de la leche calculado sobre extracto seco: 90 % en peso del cual, contenido mínimo en caseína: 95 % en peso.
    3. Contenido máximo de materias grasas de la leche: 2 % en peso.
    4. Acidez titulable máxima expresada en ml de solución de hidróxido de sodio decinormal por gramo: 0,27.
    5. Contenido máximo de cenizas ( $P_2O_5$  incluido): 2,5 % en peso.
    6. Contenido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
    7. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas): 22,5 mg en 25 g.
  - b) Contaminantes: Contenido máximo de plomo: 0,75 mg/kg.
  - c) Impurezas: Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g.
  - d) Coadyuvantes tecnológicos, cultivos bacterianos e ingredientes autorizados.
    1. Ácidos:
      - Ácido láctico.
      - Ácido clorhídrico.
      - Ácido sulfúrico.
      - Ácido cítrico.
      - Ácido acético.
      - Ácido ortofosfórico.
    2. Cultivos bacterianos que produzcan ácido láctico.
    3. Lactosuero.
  - e) Características organolépticas.

1. Olor: Ausencia de olores extraños.
  2. Aspecto: Color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.
- II. Caseínas de cuajo alimentarias.
- a) Factores esenciales de composición
    1. Contenido máximo de humedad: 12 % en peso.
    2. Contenido mínimo de proteínas de la leche calculado sobre el extracto seco: 84 % en peso del cual, contenido mínimo de caseínas: 95 % en peso.
    3. Contenido máximo de materias grasas de la leche: 2 % en peso.
    4. Contenido mínimo de cenizas ( $P_2O_5$  incluido): 7,5 % en peso.
    5. Contenido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
    6. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas): 15 mg en 25 g.
  - b) Contaminantes: Contenido máximo de plomo: 0,75 mg/kg.
  - c) Impurezas: Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g.
  - d) Coadyuvantes tecnológicos:
    - Cuajo que cumpla los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias;
    - Otras enzimas que coagulen la leche y que cumplan los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1332/2008.
  - e) Características organolépticas
    1. Olor: Ausencia de olores extraños.
    2. Aspecto: Color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.

## ANEXO II

### Requisitos aplicables a los caseinatos alimentarios

- a) Factores esenciales de composición
  1. Contenido máximo de humedad: 8 % en peso.
  2. Contenido mínimo de proteínas de la leche, calculada sobre extracto seco: 88 % en peso del cual, contenido mínimo en caseína: 95 % en peso.
  3. Contenido máximo de materias grasas de la leche: 2 % en peso.
  4. Contenido máximo de lactosa anhidra: 1 % en peso.
  5. Valor de pH: de 6 a 8.
  6. Contenido máximo de sedimentos (partículas quemadas): 22,5 mg en 25 g
- b) Contaminantes: Contenido máximo de plomo: 0,75 mg/kg.
- c) Impurezas: Materias extrañas (tales como partículas de madera, metal, pelos o fragmentos de insectos) nada en 25 g.
- d) Aditivos alimentarios (agentes neutralizantes y tampones opcionales): los autorizados por la normativa de aplicación horizontal sobre esta materia.
- e) Características:
  1. Olor: Aromas muy ligeros y ausencia de olores extraños.
  2. Aspecto: Color que vaya del blanco al blanco crema; el producto deberá estar exento de grumos que resistan a una presión ligera.
  3. Solubilidad: Casi totalmente soluble en agua destilada, con excepción del caseinato de calcio.