

# DIRECTIVAS

## 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En 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 <sup>(2)</sup>, se establecen, entre otras, las normas de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (2) La Directiva 2006/141/CE 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.
- (3) A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió el 28 de febrero de 2012 un dictamen científico sobre la adecuación de las proteínas de leche de cabra como fuente proteínica en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación. En este dictamen 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.
- (4) Teniendo en cuenta este dictamen, debe permitirse la comercialización de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de leche de cabra siempre que el producto final cumpla los criterios de composición establecidos en la Directiva 2006/141/CE. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/141/CE en consecuencia.
- (5) A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitió el 5 de octubre de 2005

un dictamen científico sobre la seguridad y la adecuación para la alimentación especial de los lactantes de preparados basados en hidrolizados parciales de proteínas de lactosuero, con un contenido de proteínas de al menos 1,9 g/100 kcal, umbral que se situaba por debajo del mínimo previsto en la legislación de la Unión en ese momento. En dicho dictamen se llegó a la conclusión de que los preparados para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivado de leche de vaca, con un contenido de proteínas de 1,9 g/100 kcal (0,47 g/100 kJ) y correspondientes al preparado proteínico evaluado, son seguros y adecuados para utilizarse como fuente única de alimentación de lactantes. Teniendo en cuenta este dictamen, la Directiva 2006/141/CE, modificada por el Reglamento (CE) n° 1243/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se modifican los anexos III y VI de la Directiva 2006/141/CE sobre los requisitos de composición de los preparados para lactantes <sup>(3)</sup>, autoriza la comercialización de preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas con dicho contenido de proteínas siempre que el producto cumpla determinados criterios específicos establecidos en la misma.

- (6) En el dictamen también se concluyó que, si bien no hay datos sobre 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), los preparados con dicho contenido de proteínas, consumidos junto con alimentos complementarios, serían también adecuados para lactantes de más edad.
- (7) Teniendo en cuenta este dictamen y el objetivo de permitir el desarrollo de productos innovadores, procede autorizar la comercialización de tales preparados de continuación. Procede, por tanto, modificar la Directiva 2006/141/CE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

### Artículo 1

La Directiva 2006/141/CE se modifica como sigue:

<sup>(1)</sup> DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(2)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 335 de 13.12.2008, p. 25.

1) El artículo 7 queda modificado como sigue:

a) en el apartado 1, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«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 2.1 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.»;

b) en el apartado 2, se añade el párrafo siguiente:

«En el caso de los preparados de continuación elaborados a partir de los hidrolizados de proteínas definidos en el punto 2.2 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.».

2) En el artículo 12, la frase introductoria se sustituye por el texto siguiente:

«Las denominaciones respectivas con que se venderán los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca o de cabra serán las siguientes.».

3) Los anexos I, II, III y VI se modifican de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 28 de febrero de 2014. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO

Los anexos I, II, III y VI de la Directiva 2006/141/CE quedan modificados como sigue:

1) El anexo I queda modificado como sigue:

a) el punto 2.1 se modifica como sigue:

i) el título se sustituye por el texto siguiente:

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

ii) la nota 1 de este punto se sustituye por la nota siguiente:

«<sup>(1)</sup> 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 artículo 7, apartado 1, párrafo segundo.»;

b) el título del punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

**«2.3. 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»;**

c) el título del punto 10.1 se sustituye por el texto siguiente:

**«10.1. Preparados para lactantes elaborados a partir de las proteínas obtenidas de la leche de vaca o de cabra o de hidrolizados de proteínas»;**

d) el título del punto 10.2 se sustituye por el texto siguiente:

**«10.2. 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 anexo II queda modificado como sigue:

a) el título del punto 2.1 se sustituye por el texto siguiente:

**«2.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra»;**

b) en el punto 2.2, se sustituye el cuadro por el siguiente:

«Mínimo <sup>(1)</sup> »	Máximo
0,45 g/100 kJ (1,8 g/100 kcal)	0,8 g/100 kJ (3,5 g/100 kcal)

<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 artículo 7, apartado 2, párrafo segundo.»;

c) el título del punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

**«2.3. 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»;**

d) el título del punto 8.1 se sustituye por el texto siguiente:

**«8.1. Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de la leche de vaca o de cabra o bien de hidrolizados de proteínas»;**

e) el título del punto 8.2 se sustituye por el texto siguiente:

**«8.2. 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».**

3) En el punto 3 del anexo III, la nota a pie de página 1 se sustituye por la nota siguiente:

«<sup>(1)</sup> La L-arginina y su clorhidrato se utilizarán exclusivamente a efectos de la elaboración de los preparados para lactantes a los que se hace referencia en el artículo 7, apartado 1, párrafo tercero, y de los preparados de continuación a los que se hace referencia en el artículo 7, apartado 2, párrafo segundo.».

4) 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».**

---