

## Doctrina

### **Proyecto de Real Decreto para la trasposición de la directiva 2006/141/ce, de 22 de diciembre, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación**

NURIA AMARILLA MATEU<sup>1</sup>

Según el artículo 18.1 de la Directiva 2006/141/CE (DOCE L 401, 30-12-2006), relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 2 y 3, 5 y 17 y en los anexos 1 a VII. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones de tal forma que: a) permitan el comercio de productos que sean conformes a la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 2008, b) sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 17, se prohíba, con efectos a partir del 31 de diciembre de 2009, el comercio de productos que no sean conformes a la presente Directiva (...).

El artículo 17 establece un periodo transitorio para la aplicación de los nuevos requisitos establecidos en el artículo 7, apartados 1 y 2, de la Directiva, que no se aplicarán obligatoriamente a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes, tal como se contemplan en el punto 4 del anexo de la Directiva 1999/21/CE, hasta el 1 de enero de 2012.

España está trabajando en el Real Decreto de trasposición de la Directiva 2006/141/CE. Actualmente (septiembre de 2007) el texto del Real Decreto, sin olvidar que aún es un proyecto normativo, seguirá muy probablemente el texto de la Directiva, eso sí introduce algunos cambios respecto del anterior Real Decreto sobre la materia, el 72/1998, de 23 de enero (BOE núm. 30 de 4-02-98).

Según autoriza la Directiva, la denominación de estos productos varía según el idioma de cada estado miembro. En castellano, las denominaciones son “preparado para lactantes” (infant formulae) y “preparado de continuación” (follow-on formulae).

Son “preparados para lactantes: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes...” pero elimina la referencia del aún vigente RD 72/1998 a la delimitación temporal “...desde el nacimiento a los primeros cuatro a seis meses de vida” y la sustituye por “...durante los primeros meses de vida”. El proyecto de Real Decreto introduce también esta modificación para los “preparados de continuación: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca un alimentación complementaria apropiada que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes”. Sin embargo, el aún vigente RD 72/1998 delimita “...alimentación especial de los lactantes de más de cuatro meses de edad”.

Otra novedad es la incorporación de una nueva definición, la de “residuo de plaguicida: el residuo contenido en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación procedente de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción, definido en el artículo 2, apartado 2 del Real Decreto, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado y comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos sanitarios”.

En cuanto a las prohibiciones y limitaciones, el borrador del nuevo Real Decreto sobre preparados para lactantes y preparados de continuación mantiene la redacción del actual artículo 4 del RD 72/1998. Ahora bien, incorporará un artículo específico sobre limitaciones de uso de plaguicidas.

<sup>1</sup> Responsable del área de salud alimentaria de EUPHARLAW.

En cuanto a la elaboración y composición de los preparados, estos deberán adecuarse a lo establecido en el articulado de la norma y en los correspondientes anexos establecidos por la Directiva, que además introduce la siguiente novedad (artículos 5 y 6): "Dicha adecuación se demostrará mediante el análisis sistemático de los datos disponibles sobre los beneficios esperados y las consideraciones de seguridad y, en su caso, mediante estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios". Este párrafo de la Directiva no se encuentra en el aún vigente RD 72/1998 pero, previsiblemente, sí se incluirá en el nuevo Real Decreto.

Se modificará también en relación con la composición el anexo VI, siguiendo fielmente anexo VI de la Directiva, sobre "Especificación para el contenido y la fuente de proteínas y la transformación de proteínas utilizadas en preparados para lactantes 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".

La nueva norma seguirá también las importantes novedades introducidas por la Directiva 2006/141/CE en materia de etiquetado (artículo 13).

Finalmente, señalar que todo lo anterior depende de si finalmente se aprueba el Real Decreto en su redacción actual, pues el texto de la norma aún está en trámite parlamentario, si bien se esperan escasas desviaciones respecto al texto de la Directiva.

## WORLD FOOD LAW monthly

World Food Law has established itself as the regular international report on the regulation of food and food products. Our network of international correspondents monitor and report on all the latest regulatory news from Europe, Asia, Africa, the Americas and Australia/New Zealand.

**To receive a free sample copy of World Food Law, please contact the Marketing Department:**

Phone: +44 (0)20 7017 7500 Fax: +44 (0)20 7017 7599  
E-mail: [marketing@agra-net.com](mailto:marketing@agra-net.com)  
[www.agra-net.com](http://www.agra-net.com)

### CONFERENCE ANNOUNCEMENT

## A Practical Seminar on The Common Agricultural Policy

*Understanding Agricultural Policy  
in Europe*

4-5 December 2007

Lloyd's Maritime Academy, London

Agra Europe's CAP Seminar has benefited hundreds of executives from all sectors of agribusiness and the food industry over 20 years. This highly popular two-day seminar offers a complete overview of all the most important aspects of the CAP.

#### **The seminar includes full briefings on**

The first and second "pillars" of the CAP  
The Single Farm Payment - the impact of decoupling on agriculture

'Modulation' and the CAP Budget

The CAP 'Health Check' explained and assessed

The WTO Doha Round – towards a final agreement

The outlook for Biofuels and agri-environmental policy

*..And more!*

*"Thoroughly recommended. This helped enormously to put everything into perspective and get a grip with the vocabulary involved"*

Nestrade

Each seminar delegate receives an exclusive seminar manual. This detailed guide to the CAP will serve as a handy reference manual for participants to keep, and includes full details and explanations of all important aspects of the CAP, easy to read tables and diagrams.

**REGISTER ONLINE AT**  
[www.agra-net.com/capseminar](http://www.agra-net.com/capseminar)

Phone: +44 (0)207 017 7500

Fax: +44 (0)207 017 7599

Email: [marketing@agra-net.com](mailto:marketing@agra-net.com)