

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**10390** *ORDRE SCO/1730/2008, de 6 de juny, per la qual es modifica l'annex del Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.*

El Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, va incorporar al dret intern la Directiva 1999/21/CE de la Comissió, de 25 de març de 1999, que estableix els requisits de composició i etiquetatge que han de satisfer aquesta categoria de productes.

L'annex del Reial decret esmentat estableix la composició essencial dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, i recull les especificacions relatives als preparats per a lactants i preparats de continuació.

En particular, els apartats 1 a 4 de l'annex estableixen que els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials elaborats específicament per a lactants han de contenir les vitamines i minerals indicats en el quadre 1 i han de complir les disposicions relatives a altres nutrients que siguin aplicables per a aquest tipus de productes.

D'altra banda, la Comissió Europea ha adoptat recentment la Directiva 2006/141/CE, de 22 de desembre de 2006, relativa als preparats per a lactants i preparats de continuació i per la qual es modifica la Directiva 1999/21/CE, per tal de tenir en compte l'estat actual dels coneixements sobre la composició dels preparats per a lactants i preparats de continuació i, entre aquests, les noves recomanacions científiques sobre els nivells de manganès en els aliments destinats als lactants. Aquesta directiva ha estat incorporada al nostre ordenament jurídic mitjançant el Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació, excepte en la regulació en el seu article 16 dels esmentats nivells de manganès.

Per tant, és procedent modificar la referència que apareix a l'apartat 4 de l'annex del Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, així com els nivells de manganès en aliments dietètics destinats a usos mèdics especials nutricionalment complets destinats a lactants que figuren en el quadre 1, per adaptar-lo a la normativa europea.

En la tramitació d'aquesta disposició han estat escoltats els sectors afectats, consultades les comunitats autònomes i ha emès informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquesta Ordre es dicta en ús de les facultats atribuïdes a la disposició final segona del Reial decret 1091/2000, de 9 de juny.

En virtut d'això, d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

*Article únic. Modificació de l'annex del Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials.*

L'annex del Reial decret 1091/2000, de 9 de juny, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària específica dels aliments dietètics destinats a usos mèdics especials, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 4 queda redactat de la manera següent:

«4. Sense perjudici dels requisits dictats pel seu ús previst, els aliments dietètics destinats a usos mèdics especials elaborats específicament per a lactants han de complir les disposicions relatives a altres nutrients que són aplicables per als preparats per a lactants i preparats de continuació, segons el cas, establerts en el Reial decret 867/2008, de 23 de maig, pel qual

s'aprova la reglamentació tecnicosanitària específica dels preparats per a lactants i dels preparats de continuació.»

Dos. En el quadre 1, sobre contingut en vitamines, minerals i oligoelements en els aliments nutricionalment complets destinats a lactants, la fila relativa al manganès de la segona part del quadre, sobre minerals, se substitueix pel text següent:

Manganès (µg)	0,25	25	1	100
---------------	------	----	---	-----

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

Els aliments dietètics per a usos medicinals especials destinats a lactants, que no s'ajustin al que estableix aquesta Ordre però que compleixin el que disposa la normativa vigent en la data de la seva entrada en vigor, poden ser comercialitzats fins a l'1 de gener de 2012.

Disposició final primera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora al dret espanyol l'article 16 de la Directiva 2006/141/CE, de 22 de desembre de 2006, relativa als preparats per a lactants i preparats de continuació.

Disposició final segona. *Entrada en vigor.*

La present Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 6 de juny de 2008.–El ministre de Sanitat i Consum, Bernat Soria Escoms.