

REGLAMENTO (CE) Nº 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial ⁽¹⁾ y, en particular, su artículo 4, apartado 1, tercer párrafo, segundo guión,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 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 ⁽²⁾ establece, entre otras cosas, los criterios de composición de los preparados para lactantes.
- (2) La Directiva 2006/141/CE establece que solo las sustancias enumeradas en su anexo III podrán utilizarse en la elaboración de preparados para lactantes con el fin de satisfacer las necesidades, entre otras, de aminoácidos y de otros compuestos nitrogenados.
- (3) El anexo III de dicha Directiva debería modificarse para permitir el uso de L-arginina y su clorhidrato en los preparados para lactantes.
- (4) La Directiva 2006/141/CE también contempla que los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas definidos en el punto 2.2 de su anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal) serán conformes a las especificaciones pertinentes establecidas en el anexo VI. Dicho anexo especifica el contenido y la fuente de proteínas y la transformación de proteínas utilizadas en preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivados de proteínas de la leche de vaca.

- (5) El Reglamento (CE) nº 1609/2006 de la Comisión, de 27 de octubre de 2006, por el que se autoriza la comercialización de preparados para lactantes a base de hidrolizados de proteínas de lactosuero derivadas de proteínas de leche de vaca por un período de dos años ⁽³⁾ autoriza la comercialización de preparados para lactantes a base de hidrolizados de leche de vaca de conformidad con las especificaciones relativas al contenido, la fuente, la transformación y la calidad establecidas en su anexo. Esta autorización expira el 27 de octubre de 2008.
- (6) La Directiva 2006/141/CE concede carácter permanente a la autorización establecida en el Reglamento (CE) nº 1609/2006. El anexo VI de la Directiva 2006/141/CE estableció las especificaciones para el contenido, la fuente y la transformación de proteínas utilizadas en los preparados para lactantes en cuestión. Sin embargo, no se incluyeron en dicho anexo los requisitos sobre la calidad de las proteínas. La ausencia de tales requisitos impediría la comercialización de los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas tras el vencimiento del Reglamento (CE) nº 1609/2006.
- (7) Deberían añadirse al anexo VI de la Directiva 2006/141/CE las especificaciones pendientes sobre la calidad de las proteínas, que fueron incluidas en la autorización establecida en el Reglamento (CE) nº 1609/2006. Procede, por tanto, modificar dicho anexo en consecuencia.
- (8) Para evitar cualquier alteración en el mercado de los preparados para lactantes, el presente Reglamento debería aplicarse a partir del 28 de octubre de 2008.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos III y VI de la Directiva 2006/141/CE quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

⁽²⁾ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ DO L 299 de 28.10.2006, p. 9.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 28 de octubre de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

- 1) En el anexo III, sección 3, se inserta la siguiente sustancia en la parte superior de la lista titulada «Aminoácidos y otros compuestos nitrogenados»:

«L-arginina y su clorhidrato ⁽¹⁾»

⁽¹⁾ Solo podrán utilizarse la sustancia l-arginina y su clorhidrato en la fabricación de preparados para lactantes mencionados en el artículo 7, apartado 1, tercer párrafo.»

- 2) En el anexo VI, se añade el siguiente punto 4:

«4. **Calidad de las proteínas**

Los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en mg por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:

	Por 100 kJ ⁽¹⁾	Por 100 kcal
Arginina	16	69
Cistina	6	24
Histidina	11	45
Isoleucina	17	72
Leucina	37	156
Lisina	29	122
Metionina	7	29
Fenilalanina	15	62
Treonina	19	80
Triptófano	7	30
Tirosina	14	59
Valina	19	80

⁽¹⁾ 1 kJ = 0,239 kcal.»