

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
BOE NÚM. 147 – 18/06/2008
MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

Orden SCO/1730/2008, de 6 de junio, por la que se modifica el anexo del Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

El Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, incorporó al derecho interno la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, que establece los requisitos de composición y etiquetado que tienen que satisfacer esta categoría de productos.

En el anexo de dicho real decreto se establece la composición esencial de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, y recoge las especificaciones relativas a los preparados para lactantes y preparados de continuación.

En particular, los apartados 1 a 4 del citado anexo establecen que los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes contendrán las vitaminas y minerales enumeradas en el cuadro 1 y cumplirán las disposiciones relativas a otros nutrientes que sean de aplicación para este tipo de productos.

Por otra parte, la Comisión Europea ha adoptado recientemente la Directiva 2006/141/CE, 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, para tener en cuenta el estado actual de los conocimientos sobre la composición de los preparados para lactantes y preparados de continuación y, entre ellos, las nuevas recomendaciones científicas sobre los niveles de manganeso en los alimentos destinados a los lactantes. Esta directiva ha sido incorporada a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación, excepto en la regulación en su artículo 16 de los citados niveles de manganeso.

Procede, por lo tanto, modificar la referencia que aparece en el apartado 4 del anexo del Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, así como los niveles de manganeso en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales nutricionalmente completos destinados a lactantes que figuran en el cuadro 1, para adaptarlo a la normativa europea.

En la tramitación de esta disposición han sido oídos los sectores afectados, consultadas las Comunidades Autónomas y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta orden se dicta en uso de las facultades atribuidas en la disposición final segunda del Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio.

En su virtud, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. Modificación del anexo del Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

El anexo del Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 4 queda redactado del siguiente modo:

«4. Sin perjuicio de los requisitos dictados por su uso previsto, los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes cumplirán las disposiciones relativas a otros nutrientes que son de aplicación para los preparados para lactantes y preparados de continuación, según el caso, establecidos en el Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.»

Dos. En el cuadro 1, sobre contenido en vitaminas, minerales y oligoelementos en los alimentos nutricionalmente completos destinados a lactantes, la fila relativa al manganeso de la segunda parte del cuadro, sobre minerales, se sustituye por el texto siguiente:

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

Disposición transitoria única. Prórroga de comercialización.

Los alimentos dietéticos para usos medicinales especiales destinados a lactantes, que no se ajusten a lo establecido en esta orden pero que cumplan lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 1 de enero de 2012.

Disposición final primera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante esta orden se incorpora al derecho español el artículo 16 de la Directiva 2006/141/CE, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 6 de junio de 2008.-El Ministro de Sanidad y Consumo, Bernat Soria Escoms.