

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.

El Real Decreto 1809/1991, de 13 diciembre, por el que se modifica la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados para regímenes dietéticos y/o especiales, incorporó al ordenamiento jurídico interno las disposiciones de 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. Esta enumeró en su anexo la relación de productos que precisarían ser regulados por normativa específica.

En cumplimiento de la anterior previsión, la Comisión Europea adoptó la Directiva 91/321/CEE, de la Comisión, de 14 de mayo de 1991, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, que fue incorporada al ordenamiento jurídico interno mediante la adopción del Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación. Ambos textos normativos fueron objeto de sucesivas modificaciones, estando constituida la normativa vigente por el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, que aprueba una nueva reglamentación técnico-sanitaria específica para los preparados para lactantes y preparados de continuación, que realizó una refundición de la normativa referida a esta materia. A su vez, este real decreto fue objeto de posteriores modificaciones.

Con posterioridad, teniendo en cuenta los debates en foros internacionales, en particular el Codex Alimentarius, y el estado actual de los conocimientos sobre los preparados para lactantes y preparados de continuación la Comisión aprobó 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, que supone la regulación «ex novo» de estos productos a nivel comunitario.

La nueva directiva conlleva una serie de modificaciones sustanciales en aras de una mayor claridad. Entre las modificaciones introducidas en esta disposición debemos destacar, entre otras, las referidas al empleo de un único factor de conversión para el cálculo del contenido proteínico de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, la definición de la composición básica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación fabricados a partir de proteínas contenidas en la leche de vaca y en la de soja o mezcladas, así como de los preparados para lactantes basados en hidrolizados de proteínas.

Quedan fuera de esta regulación los elaborados a partir de otras fuentes proteicas. Asimismo, se establece el requisito de notificación de comercialización de los preparados para lactantes con el fin de facilitar el control oficial eficaz de estos productos.

Por ello se hace necesario incorporar esta Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante una nueva reglamentación técnico-sanitaria específica que regule las condiciones para la comercialización de este tipo de productos. La incorporación de la Directiva 2006/141/CE es parcial, ya que su artículo 16 se refiere a la normativa específica de los alimentos destinados a usos médicos especiales, por lo que su transposición se efectúa mediante otra disposición normativa.

Este real decreto que, como posteriormente se indica, ha sido objeto de informe previo por las comunidades autónomas, se aprueba mediante norma reglamentaria atendiendo a que su objeto es de carácter marcadamente técnico, con tendencia a ser reiteradamente modificado y que resulta complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas legales básica. Por otra parte, debe tenerse en cuenta el hecho de que transpone una directiva comunitaria, con plazos de incorporación al derecho nacional muy breves. Estas razones aconsejan que la aprobación de las medidas que contiene no se realice mediante disposición legislativa.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.<sup>a</sup>, de la Constitución española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos las comunidades autónomas, los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 23 de mayo de 2008,

**D I S P O N G O :**

Artículo 1. Objeto.

La presente reglamentación tiene por finalidad definir lo que se entiende por preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a los niños sanos y establecer los requisitos de composición, etiquetado y publicidad e información de los mismos.

## Artículo 2. Definiciones.

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. Lactantes: los niños que tengan menos de doce meses.
2. Niños de corta edad: los niños entre uno y tres años de edad.
3. Preparados para lactantes: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida, que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
4. Preparados de continuación: los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes cuando se introduzca una alimentación complementaria apropiada que constituyan el principal elemento líquido de una dieta progresivamente diversificada de estos lactantes.
5. 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 2.2 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado y comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.
6. Declaración, declaración nutricional, declaración de propiedades saludables y declaración de reducción de riesgo de enfermedad: aquellas que aparecen definidas en el artículo 2.2.1, 4, 5 y 6 del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

## Artículo 3. Elaboración y composición.

1. Los preparados para lactantes deberán cumplir las siguientes especificaciones:
  - a) Se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteicas definidas en el punto 2 del anexo I de esta reglamentación y de otros ingredientes alimenticios cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes desde el nacimiento haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados. 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 y generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

b) Deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en el anexo I y las especificaciones del anexo V.

c) En el caso de los preparados para lactantes fabricados a partir de las proteínas de la leche de vaca definidas en el punto 2 a) 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 estudios pertinentes, realizados según instrucciones especializadas generalmente admitidas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

d) En el caso de los preparados para lactantes fabricados a partir de hidrolizados de proteínas definidas en el punto 2 b) del anexo I con un contenido proteínico comprendido entre el mínimo y 0,56 g/100 kJ (2,25 g/100 kcal), la adecuación del preparado para la alimentación especial de los lactantes se demostrará mediante 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. Los preparados de continuación deberán cumplir las siguientes especificaciones:

a) Se elaborarán, según el caso, a partir de las fuentes proteicas definidas en el punto 2 del anexo II de esta reglamentación y de otros ingredientes alimenticios cuya adecuación para la alimentación especial de los lactantes de más de seis meses de edad haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados. 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 y generalmente aceptadas sobre la elaboración y realización de este tipo de estudios.

b) Deberán ajustarse a los criterios de composición establecidos en el anexo II y las especificaciones del anexo V.

Artículo 4. Prohibiciones y limitaciones generales.

1. Sólo podrán comercializarse los preparados para lactantes y los preparados de continuación que sean conformes a lo dispuesto en este real decreto. Ningún otro producto, que no sea un preparado para lactantes, podrá comercializarse ni presentarse como adecuado

para satisfacer por sí mismo las necesidades nutricionales de los lactantes sanos, durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2. Además, los preparados para lactantes y preparados de continuación estarán sometidos a las siguientes prohibiciones y limitaciones:

a) Sólo podrán ser comercializados si se ajustan a las definiciones y normas establecidas en esta reglamentación.

b) Deberán respetarse en su elaboración y composición las prohibiciones y limitaciones sobre el empleo de ingredientes alimenticios establecidos en los anexos I y II.

c) En su elaboración sólo podrán utilizarse las sustancias relacionadas en el anexo III, con el fin de satisfacer las necesidades de sustancias minerales, vitaminas, aminoácidos y otros compuestos nitrogenados y otras sustancias con fines nutritivos especiales. A las sustancias enumeradas en el anexo III se les aplicarán los criterios de pureza establecidos en la legislación comunitaria para la elaboración de alimentos distintos de los previstos en este real decreto. La fabricación de productos alimenticios para fines distintos de los previstos en la presente disposición, estará sujeta a los criterios de pureza de las sustancias que establece la legislación comunitaria sobre el uso de las sustancias enumeradas en el anexo III. En los casos de sustancias para los que la legislación comunitaria no prevea ningún criterio de pureza, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptados que recomienden los organismos internacionales hasta que se adopten criterios a nivel comunitario. No obstante, podrán seguir aplicándose las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos que los recomendados por los organismos internacionales.

d) No contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y niños de corta edad.

e) La preparación del producto listo para el consumo sólo deberá requerir, en su caso, la adición de agua.

Artículo 5. Limitaciones de uso de plaguicidas.

1. En los preparados para lactantes y preparados de continuación:

a) Los preparados para lactantes y los preparados de continuación no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a los 0.01 mg/Kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Los métodos de determinación de los niveles de residuos de plaguicidas serán métodos normalizados generalmente aceptados.

b) En lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo IX, serán aplicables los límites máximos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación, especificados en él mismo y se aplicaran al producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

2. En los productos agrícolas destinados a la elaboración de los preparados para lactantes y preparados de continuación:

a) Los plaguicidas incluidos en el anexo VIII no se utilizarán en los productos agrícolas destinados a la elaboración de preparados para lactantes y preparados de continuación. No obstante, para fines de control:

1.º Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo VIII si sus residuos no superan el nivel de 0.003 mg/Kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos.

2.º Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo VIII si sus residuos no superan el nivel de 0.003 mg/Kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel, se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

Artículo 6. Etiquetado común.

1. Los productos a que se refieren el artículo 2.3 y 4 de esta reglamentación se comercializarán bajo las denominaciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, respectivamente.

Sin embargo, la denominación de los alimentos elaborados totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche de vaca será la siguiente: «leche para lactantes» y «leche de continuación»

2. El etiquetado de los productos a los que se refiere esta disposición deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

3. Los preparados para lactantes y los preparados de continuación se etiquetarán de tal manera que los consumidores puedan hacer una clara distinción entre ambos tipos de productos y se evite cualquier riesgo de confusión entre ellos.

4. En el etiquetado de los «preparados para lactantes» y «preparados de continuación» deberán figurar, además, los siguientes datos:

a) El valor energético disponible, expresado en Kilojulios (kJ) y Kilocalorías (kcal) y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresados en forma numérica, por cada 100 ml del producto listo para el consumo.

b) La cantidad media de cada sustancia mineral y de cada vitamina mencionadas en el anexo I y en el anexo II, respectivamente, y, cuando proceda, de colina, inositol y carnitina, expresada en forma numérica por cada 100 ml del producto listo para el consumo.

c) En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además, la cantidad media de los nutrientes mencionados en el anexo III si tal indicación no está regulada por lo dispuesto en el apartado 4 párrafo b) de este artículo, expresada en forma numérica por cada 100 mililitros del producto listo para el consumo.

d) El etiquetado deberá estar diseñado de forma que proporcione la información necesaria sobre el uso adecuado de los productos y no disuadirá la lactancia materna, quedando prohibida la utilización de los términos «humanizado», «maternizado», «adaptado» u otros similares.

e) Las instrucciones relativas a la correcta preparación, almacenamiento y la eliminación del producto y una advertencia sobre los riesgos para la salud que resultan de una preparación y un almacenamiento inadecuados.

Artículo 7. Etiquetado específico de los preparados para lactantes.

En el etiquetado de los preparados para lactantes deberán figurar, además, específicamente, los siguientes datos:

a) Una indicación precisando que el producto es adecuado para la alimentación especial de lactantes desde el nacimiento, cuando no sean amamantados.

b) Una indicación relativa a la superioridad de la lactancia materna y a que el producto ha de utilizarse únicamente por consejo de personas independientes cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, precedidas de la mención « Aviso importante» u otra equivalente.

c) En el etiquetado no se incluirán imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. Sin embargo, podrán llevar representaciones gráficas que permitan una fácil identificación del producto e ilustren el método de preparación.

d) En el etiquetado de estos preparados solo podrá llevar declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los casos enumerados en el anexo IV y con arreglo a las condiciones allí establecidas.

#### Artículo 8. Etiquetado específico de los preparados de continuación.

En el etiquetado de los preparados de continuación deberán figurar, además, los siguientes datos:

a) Una indicación precisando que el producto es adecuado únicamente para la alimentación especial de niños mayores de seis meses, que solo debe ser parte de una dieta diversificada, y que no debe utilizarse como sustitutivo de la leche materna, durante los primeros seis meses de vida y que la decisión de iniciar la alimentación complementaria, incluida cualquier excepción respecto a los seis meses de edad, debe adoptarse únicamente siguiendo el consejo de personas independientes, cualificadas en medicina, nutrición o farmacia o de otros profesionales encargados de la asistencia materna e infantil, basándose en las necesidades específicas de crecimiento y desarrollo del lactante en cuestión.

b) En el etiquetado de estos productos podrá figurar, además de la información numérica, información sobre las vitaminas y minerales incluidos en el anexo VII, expresados como porcentaje de los valores de referencia allí indicados, por cada 100 ml del producto listo para el consumo,

#### Artículo 9. Presentación y publicidad.

1. La publicidad de los preparados para lactantes se limitará a las publicaciones especializadas en la asistencia infantil y a las publicaciones científicas.

2. Los anuncios de los preparados para lactantes cumplirán las condiciones establecidas en los artículos 6.4.d); 7.b); 7.c) y 7.d) y contendrán únicamente información objetiva de carácter científico.

Tal información no deberá insinuar ni hacer creer que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia materna.

3. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda, dirigido a fomentar las ventas de preparados para

lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción o ventas acopladas.

4. Se prohíbe a los fabricantes o distribuidores de preparados para lactantes proporcionar al público en general, a las mujeres embarazadas, madres o miembros de su familias, productos por debajo del precio de coste o por precio simbólico, muestras ni ningún otro obsequio de promoción, ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.

5. Los requisitos, prohibiciones y restricciones a los que se refieren los artículos 6.3, 6.4.d) y 7.a), 7.b), 7.c) y 7.d) serán aplicables también a:

a) La presentación de los productos de que se trate, en particular, su forma, apariencia y envase, el material de envase utilizado, la forma en que estén dispuestos y el medio en que se exponen.

b) La publicidad.

#### Artículo 10. Información.

1. Las Administraciones sanitarias velarán para que se suministre información objetiva y coherente sobre alimentación de lactantes y niños de corta edad a las familias y personas relacionadas con la nutrición de los mismos, en materia de planificación, suministro, concepción y difusión de información, así como de su control.

2. Las Administraciones sanitarias velarán para que el material informativo y educativo, escrito o audiovisual, relativo a la alimentación de los lactantes y destinado a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y de niños de corta edad, incluya informaciones claras sobre los puntos siguientes:

a) Ventajas y superioridad de la lactancia materna.

b) Nutrición materna y forma de prepararse para la lactancia materna.

c) Posible efecto negativo de la alimentación parcial con biberón sobre la lactancia materna.

d) Dificultad de rectificar la decisión de no amamantar.

e) En su caso, el empleo adecuado de los preparados para lactantes.

Cuando dichos materiales contengan informaciones sobre el empleo de preparados para lactantes incluirán las consecuencias sociales y financieras de su empleo; los riesgos para la salud derivados de alimentos inadecuados o de métodos de alimentación y, en particular, los riesgos para la salud derivados del inadecuado empleo de los preparados para lactantes. Tales materiales no utilizarán ninguna imagen que pueda idealizar el empleo de los preparados para lactantes.

#### Artículo 11. Donaciones.

1. Las Administraciones sanitarias velarán para que las donaciones de equipos o material informativo o educativo por parte de fabricantes o distribuidores sólo se efectúe a instancia y previa aprobación escrita de las citadas Administraciones. Tales equipos o materiales podrán llevar el nombre o el distintivo de la empresa donante, pero no deberán hacer referencia alguna a marca específica de preparados para lactantes y se distribuirán únicamente a través de los servicios sanitarios.

2. Las Administraciones sanitarias velarán para que las donaciones o ventas a bajo precio, de partidas de preparados para lactantes a instituciones u organizaciones, para su utilización en éstas o para su distribución fuera de ellas, sólo se destinen o distribuyan a lactantes que hayan de ser alimentados con estos preparados y únicamente durante el periodo que dichos lactantes lo requieran.

#### Artículo 12. Distribución y comercialización.

Los preparados para lactantes y preparados de continuación, a los que se refiere la presente reglamentación técnico-sanitaria específica, se distribuirán y comercializarán en todo el territorio español, en sus envases de origen, a través de las oficinas de farmacia y de los canales del comercio minorista de alimentación.

#### Artículo 13. Información sobre comercialización de los productos.

1. Para facilitar un control eficaz de los preparados para lactantes, el responsable de la comercialización en España del producto deberá notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes enviándoles un ejemplar de la etiqueta con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.

Dicha notificación obligatoria deberá ser realizada por el fabricante o el responsable de la primera puesta en el mercado nacional, o el importador, en el caso de terceros países.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) La notificación de la puesta en el mercado nacional de los preparados para lactantes, de fabricación nacional o procedente de países pertenecientes a la Unión Europea, se presentará y será examinada por los órganos de la comunidad autónoma competente por razón del domicilio social del fabricante o del responsable de la primera puesta en dicho mercado. Las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para su conocimiento las notificaciones que reciban.

b) Se presentarán ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para su examen directamente o por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimientos Administrativo Común, las notificaciones de los preparados para lactantes cuando, aun procediendo de países pertenecientes a la Unión Europea, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, o cuando procedan de terceros países.

3. A los productos regulados por la presente reglamentación no les será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Artículo 14. Productos procedentes de terceros países.

Los productos a que se refiere esta disposición y que procedan de terceros países deberán cumplir para su comercialización en España, los requisitos establecidos en este real decreto.

Artículo 15. Régimen sancionador.

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del Título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En particular, el incumplimiento de los preceptos referidos a etiquetado, información y publicidad de los productos contemplados en esta reglamentación técnico-sanitaria, tendrán la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º, de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

3. Asimismo, el incumplimiento de los preceptos referidos a la comercialización de los productos objeto de esta reglamentación, que no sigan los criterios de composición especificados en los artículos 3 y 4, en relación con los anexos I, II y III, tendrán la

consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Disposición adicional única. Condiciones comunitarias de seguridad e higiene.

Los preparados para lactantes y preparados de continuación y los operadores de las empresas alimentarias cumplirán lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) n.º 853/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, así como los criterios microbiológicos establecidos en el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales y cualquier otra disposición que regule la inocuidad de este tipo de alimento o de alguno de sus ingredientes.

Disposición transitoria primera. Prórroga de comercialización.

Los productos alimenticios a los que se refiere este real decreto, que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplen lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 30 de diciembre de 2009.

Disposición transitoria segunda. Prórroga de comercialización de los alimentos dietéticos destinados a usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

Los nuevos requisitos de composición establecidos en los anexos I y II de este real decreto, no se aplicarán obligatoriamente a los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales elaborados específicamente para lactantes hasta el 1 de enero de 2012.

Disposición derogatoria única. Disposiciones que se derogan.

Queda derogado el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de

continuación, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Lo dispuesto en este real decreto, que será de aplicación en todo el territorio nacional, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española.

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

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español 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 se actualiza la transposición de la Directiva 1999/21/CE, modificada por aquella, a excepción de lo establecido en el artículo 16 de la misma.

Disposición final tercera Entrada en vigor.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 23 de mayo de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ