

Bruselas, 9 de octubre de 2025
(OR. en)

13801/25

DELECT 148
DENLEG 49
FOOD 82
SAN 615

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	8 de octubre de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2025) 6725 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 8.10.2025 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos relacionados con las proteínas de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 6725 final.

Adj.: C(2025) 6725 final

Bruselas, 8.10.2025
C(2025) 6725 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 8.10.2025

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos relacionados con las proteínas de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso¹, faculta a la Comisión Europea para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 18 de ese Reglamento con el fin de actualizar los actos delegados adoptados con arreglo a su artículo 11, apartado 1, como el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad².

El presente Reglamento Delegado tiene por objeto modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 mediante cambios en los requisitos establecidos en él por lo que se refiere al contenido, la fuente, la transformación y la calidad de las proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») sobre esta cuestión. El dictamen científico de la Autoridad sobre la seguridad nutricional y la idoneidad de un hidrolizado de proteínas específico fabricado por Fonterra Co-operative Group Ltd, derivado de un concentrado de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación³, constituye la base científica para los requisitos incluidos en el presente Reglamento Delegado.

Entre el 26 de febrero de 2025 y el 10 de marzo de 2025 se consultó por escrito a los expertos de los Estados miembros en el marco del Grupo de Expertos sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso⁴.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La base jurídica del presente Reglamento Delegado es el artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 609/2013. Con arreglo a esta disposición, la Comisión está facultada, a reserva de los requisitos generales de los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10 de dicho Reglamento y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, para adoptar actos delegados con el fin de actualizar los actos delegados adoptados con arreglo al artículo 11, apartado 1, del mismo Reglamento, como el Reglamento Delegado (UE) 2016/127.

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² DO L 25 de 2.2.2016, p. 1.

³ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula», <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2025.9160>.

⁴ Referencia E02893 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

Las modificaciones propuestas del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 están relacionadas con la actualización de los requisitos de composición de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas que se establecen en los anexos I y II de dicho Reglamento a raíz del dictamen positivo de la autoridad sobre un hidrolizado de proteínas.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 8.10.2025

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos relacionados con las proteínas de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión⁵, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión⁶ establece requisitos específicos de composición relativos a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Dispone que los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deben cumplir los requisitos relativos al contenido, la fuente y la transformación de las proteínas, así como los requisitos relativos a los aminoácidos esenciales y semiesenciales y la L-carnitina que se establecen en el punto 2.3 del anexo I y en el punto 2.3 del anexo II de dicho Reglamento.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») señaló en su dictamen de 24 de julio de 2014 sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y los preparados de continuación⁷ que la seguridad y la idoneidad de cada preparado específico que contenga hidrolizados de proteínas se deben determinar mediante la evaluación clínica de la población objetivo. Hasta ahora, la Autoridad ha evaluado positivamente cuatro hidrolizados de proteínas utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación. La composición de estos cuatro hidrolizados

⁵ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

⁶ Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/127/oj>).

⁷ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae», 2014, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3760>.

de proteínas está incluida en los requisitos que establece actualmente el Reglamento Delegado (UE) 2016/127. Sin embargo, estos requisitos pueden actualizarse para autorizar la comercialización de un preparado elaborado a partir de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de las ya evaluadas favorablemente, tras una evaluación de su seguridad e idoneidad por parte de la Autoridad.

- (3) El 3 de junio de 2021, la Comisión recibió una solicitud de Fonterra Co-operative Group Ltd para la evaluación, por parte de la Autoridad, de la seguridad y la idoneidad de dos productos, un preparado para lactantes y un preparado de continuación elaborados a partir de un hidrolizado de proteínas específico cuya composición no cumplía los requisitos establecidos en el punto 2.3 del anexo I y en el punto 2.3 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A petición de la Comisión, la Autoridad adoptó un dictamen científico el 28 de noviembre de 2024 sobre la seguridad e idoneidad nutricionales de ese hidrolizado de proteínas específico en los preparados para lactantes y los preparados de continuación⁸. En ese dictamen, la Autoridad concluyó que el hidrolizado de proteínas específico constituye una fuente de proteínas nutricionalmente segura e idónea para su uso en los preparados para lactantes y en los preparados de continuación, siempre que el preparado en el que se utilice contenga un mínimo de proteínas de 0,48 g/100 kJ (2,0 g/100 kcal) y cumpla los demás criterios de composición establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, así como los valores de aminoácidos de la sección A del anexo III de dicho Reglamento.
- (5) Teniendo en cuenta las conclusiones de la Autoridad, procede permitir la comercialización de los preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir del hidrolizado de proteínas específico, añadiendo la expresión «Requisitos relacionados con las proteínas, grupo E» a los requisitos de composición existentes para los hidrolizados de proteínas establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (6) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁸ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate manufactured by Fonterra Co-operative Group Ltd derived from a whey protein concentrate and used in infant formula and follow-on formula», *EFSA Journal*, 2025, 23(1), e9160. <https://doi.org/10.2903/j.j.efsa.2025.9160>.

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

Hecho en Bruselas, el 8.10.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN