



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 22 de enero de 2021
(OR. en)

5525/21

DENLEG 4
FOOD 4
SAN 30
DELECT 11

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	20 de enero de 2021
A:	D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2021) 192 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 20.1.2021 que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 192 final.

Adj.: C(2021) 192 final



Bruselas, 20.1.2021
C(2021) 192 final

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

de 20.1.2021

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El artículo 15 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, establece requisitos relativos a la lista de la Unión que figura en el anexo de dicho Reglamento, con respecto a las sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos mencionadas en su artículo 1, apartado 1, que son las siguientes:

- preparados para lactantes y preparados de continuación;
- alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles;
- alimentos para usos médicos especiales;
- sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

Con objeto de tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, el artículo 16, apartado 1, del Reglamento faculta a la Comisión para modificar el anexo por medio de actos delegados a fin de añadir sustancias a la lista de la Unión.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión consultó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre esta cuestión. El dictamen científico de la EFSA sobre el L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales² constituye la base científica del presente Reglamento Delegado.

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 peso³, entre el 20 de enero de 2020 y el 31 de enero de 2020, así como entre el 26 de marzo de 2020 y el 10 de abril de 2020.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

La lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías de alimentos específicas que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se actualiza de conformidad con el artículo 16 de dicho Reglamento para autorizar la adición de L-metilfolato cálcico como fuente de folato a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, sobre la base del dictamen de la EFSA.

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA, *Scientific Opinion on Calcium L- methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal- based food* [«Dictamen científico sobre el L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales», documento en inglés], *EFSA Journal*; doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947

³ Referencia E02893 en el Registro de grupos de expertos de la Comisión y otras entidades similares.

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

de 20.1.2021

que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales

(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 Comisión⁴, y en particular su artículo 16,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia su artículo 1, apartado 1.
- (2) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 autoriza actualmente la adición de L-metilfolato cálcico, como fuente de folato, a los alimentos para usos médicos especiales y a los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.
- (3) A raíz de una solicitud en la que se pedía que el uso de L-metilfolato cálcico como fuente de folato estuviera autorizado también en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, a los niveles necesarios para cumplir los requisitos de composición aplicables al folato establecidos en la legislación de la Unión en relación con dichos productos alimenticios, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen sobre la inocuidad y la biodisponibilidad de dicha sustancia cuando se añadía a los productos alimenticios en cuestión. En su dictamen de 27 de noviembre de 2019⁵, la Autoridad llegaba a la conclusión de que el L-metilfolato cálcico es una fuente de folato biodisponible y que es seguro con arreglo

⁴ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁵ Comisión Técnica de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA, *Scientific Opinion on Calcium l- methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow- on formula, baby food and processed cereal- based food* [«Dictamen científico sobre el L-metilfolato cálcico como fuente de folato añadido con fines nutricionales a preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos infantiles y alimentos elaborados a base de cereales», documento en inglés], *EFSA Journal*; doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

a los usos y a los niveles de uso propuestos para la población diana que son los lactantes (< 12 meses) y los niños de corta edad (de 12 a < 36 meses).

- (4) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad aporta razones suficientes para determinar que el L-metilfolato cálcico no constituye un problema de seguridad como fuente de folato cuando se utiliza en los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles a los niveles exigidos. Por consiguiente, debe incluirse el L-metilfolato cálcico en la lista que figura en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 como fuente de folato en esas categorías de alimentos.
- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n.º 609/2013 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica con arreglo a lo dispuesto en 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 20.1.2021

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN