



Consejo de la  
Unión Europea

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

5528/21

DENLEG 5  
FOOD 5  
SAN 31  
DELECT 12

### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> 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) 155 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 20.1.2021 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2021) 155 final.

Adj.: C(2021) 155 final



Bruselas, 20.1.2021  
C(2021) 155 final

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

**de 20.1.2021**

**por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión  
en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones**

(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 peso<sup>1</sup>, faculta a la Comisión Europea para adoptar actos delegados con el fin de actualizar los actos delegados adoptados en virtud del artículo 11, apartado 1, de dicho Reglamento, en particular, el 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<sup>2</sup>.

El presente Reglamento Delegado tiene por objeto modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 aplazando la fecha de aplicación de sus disposiciones sobre preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, debido a los retrasos inesperados en las evaluaciones científicas de dichos preparados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») causados por la pandemia de COVID-19.

### **2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO**

Se consultó a los expertos de los Estados miembros 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 de peso<sup>3</sup>, que se reunió para abordar este tema el 15 de octubre de 2020.

### **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 establecidos en 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 en virtud del artículo 11, apartado 1, del mismo Reglamento, como el Reglamento Delegado (UE) 2016/127.

Los cambios propuestos del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se deben a que la pandemia de COVID-19 y la consiguiente crisis de salud pública causaron retrasos inesperados en las evaluaciones científicas de los preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, que están siendo evaluados actualmente por la Autoridad. A fin de evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario aplazar un año la aplicación de los requisitos para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

---

<sup>1</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>2</sup> DO L 25 de 2.2.2016, p. 1.

<sup>3</sup> 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

## por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones

(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 Comisión<sup>4</sup>, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión<sup>5</sup> adopta, entre otras cosas, requisitos específicos de composición para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece que sus disposiciones sobre preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deben ser aplicables a partir del 22 de febrero de 2021.
- (2) La Directiva 2006/141/CE permite utilizar hidrolizados de proteínas como fuente de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación<sup>6</sup>. Sin embargo, en su dictamen sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación<sup>7</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») señaló que es preciso determinar mediante evaluación clínica la seguridad y la idoneidad de cada preparado específico que contenga hidrolizados de proteínas.

---

<sup>4</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>5</sup> 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).

<sup>6</sup> 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 (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

<sup>7</sup> EFSA NDA Panel [Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias], 2014. *Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae* [Dictamen científico sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (3) Hasta la fecha, solo una de las fórmulas actualmente presentes en el mercado ha recibido una evaluación positiva de la Autoridad. Su composición se ajusta a los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) La Autoridad está evaluando actualmente la seguridad y la idoneidad de otras composiciones, correspondientes a fórmulas comercializadas legalmente en la actualidad de conformidad con la Directiva 2006/141/CE de la Comisión.
- (5) Los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 pueden actualizarse para permitir la comercialización de fórmulas fabricadas a partir de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de la ya evaluada positivamente, tras una evaluación caso por caso de su seguridad e idoneidad por parte de la Autoridad.
- (6) Sin embargo, la pandemia de COVID-19 y la consiguiente crisis de salud pública causaron retrasos inesperados en las evaluaciones científicas de las fórmulas actualmente en fase de evaluación por la Autoridad.
- (7) A fin de evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario aplazar la aplicación de los requisitos para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas por un período de tiempo que se considere adecuado para compensar los efectos de la pandemia de COVID-19 en la evaluación llevada a cabo por la Autoridad.
- (8) Habida cuenta de la necesidad de evitar perturbaciones del mercado, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 13, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:  
«De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 609/2013, queda derogada la Directiva 2006/141/CE a partir del 22 de febrero de 2020. No obstante, la Directiva 2006/141/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2022 a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.».
- 2) En el artículo 14, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:  
«Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020, excepto por lo que respecta a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2022.».

#### *Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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*