

Bruselas, 6 de febrero de 2024
(OR. en)

6198/24

DELECT 18
DENLEG 9
AGRILEG 44
FOOD 16

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Comisión Europea
Fecha de recepción:	2 de febrero de 2024
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	C(2024) 549
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 2.2.2024 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(2024) 549.

Adj.: C(2024) 549

Bruselas, 2.2.2024
C(2024) 549 final

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

de 2.2.2024

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 en virtud de 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 dicho Reglamento 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 y la idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de concentrado de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes elaborados a base de hidrolizado de proteínas por FrieslandCampina Nederland B.V.³ constituye la base científica de las disposiciones del presente Reglamento Delegado.

Entre el 27 de julio de 2023 y el 7 de septiembre de 2023 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

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² DO L 25 de 2.2.2016, p. 1.

³ EFSA NDA Panel (Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), 2023: «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.» [«Seguridad e idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de concentrado de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a base de hidrolizado de proteínas por FrieslandCampina Nederland B.V.»], EFSA Journal 2023;21(7):8063.

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

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

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 2.2.2024

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 Comisión¹, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión² establece requisitos específicos de composición para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Prevé 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 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) Como se indica en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, 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 preparados de continuación³ que la seguridad y la idoneidad de cada preparado específico que contenga hidrolizados de proteínas se deben determinar mediante evaluación clínica de la población objetivo. Hasta ahora, la Autoridad ha evaluado positivamente tres hidrolizados de proteínas utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación. La composición de estos tres hidrolizados de proteínas corresponde a los

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

² 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).

³ 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 (disponible en inglés).

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 caso por caso de su seguridad e idoneidad por parte de la Autoridad.

- (3) El 6 de diciembre de 2019, la Comisión recibió una solicitud de FrieslandCampina Nederland B.V. 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 base de determinados hidrolizados de proteínas cuya composición no cumplía los requisitos establecidos en el anexo I, punto 2.3, y en el anexo II, punto 2.3, del Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A petición de la Comisión, la Autoridad emitió un dictamen científico el 18 de julio de 2023 sobre la seguridad e idoneidad nutritivas de ese preparado para lactantes y de continuación⁴. La Autoridad concluyó que el hidrolizado de proteínas en cuestión constituye una fuente de proteínas nutricionalmente segura e idónea para su uso en un preparado para lactantes y de continuación, siempre que el preparado en el que se utilice contenga un mínimo de proteínas de 0,57 g/100 kJ (2,4 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) Habida cuenta de las conclusiones de la Autoridad, procede permitir la comercialización de preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir del hidrolizado de proteínas específico descrito en el dictamen. Por tanto, los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/127 en relación con los hidrolizados de proteínas deben actualizarse y adaptarse a fin de incluir también los requisitos relativos al hidrolizado de proteínas específico descrito en el dictamen
- (6) Procede, por tanto, modificar los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en consecuencia.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 es aplicable desde el 22 de febrero de 2022 a los preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Con objeto de permitir sin demoras innecesarias la comercialización de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas hidrolizadas que sean conformes con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.

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.

⁴ EFSA NDA Panel (Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), 2023: «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.» [«Seguridad e idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de concentrado de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a base de hidrolizado de proteínas por FrieslandCampina Nederland B.V.»], EFSA Journal 2023;21(7):8063.

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 2.2.2024

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN