



Bruselas, 30 de marzo de 2026
(OR. en)

7892/26

DELECT 63
DENLEG 23
FOOD 32
SAN 194

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	30 de marzo de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 2042 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 30.3.2026 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta 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(2026) 2042 final.

Adj.: C(2026) 2042 final



Bruselas, 30.3.2026
C(2026) 2042 final

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

de 30.3.2026

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta 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 y la idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de fuentes de leche de vaca desnatada y concentrados de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizado de proteínas por Healthcare Reckitt B.V.³. constituye la base científica de los requisitos del presente Reglamento Delegado.

Entre el 5 y el 27 de junio 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

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 derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.* [«Seguridad e idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de fuentes de leche de vaca desnatada y concentrados de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizado de proteínas por Healthcare Reckitt B.V.», documento en inglés], <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2025.9278>.

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

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.

Las modificaciones 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 30.3.2026

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta 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 aplicables 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 Delegado.
- (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 continuación³ 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 cinco hidrolizados de proteínas utilizados en preparados para

¹ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/609/oj>.

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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2016/127/oj).

³ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, *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», documento en inglés], 2014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3760>.

lactantes y preparados de continuación. La composición de estos cinco hidrolizados de proteínas está incluida en los requisitos que establece 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 15 de febrero de 2019, la Comisión recibió una solicitud de Healthcare Reckitt 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 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, el 29 de enero de 2025 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad e idoneidad nutricionales de ese hidrolizado de proteínas específico en los preparados para lactantes y los preparados de continuación⁴. En ese dictamen, la Autoridad concluyó que el hidrolizado de proteínas específico descrito en el dictamen 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 0,55 g / 100 kJ (2,3 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 Delegado.
- (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. Procede, por tanto, añadir «el grupo F de requisitos relacionados con las proteínas» a los requisitos de composición aplicables a 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*.

⁴ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias, *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from sources of skimmed cow's milk and whey protein concentrates and used in infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by Healthcare Reckitt B.V.* [«Seguridad e idoneidad nutritivas de un hidrolizado de proteínas específico derivado de fuentes de leche de vaca desnatada y concentrados de proteínas de lactosuero y utilizado en preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizado de proteínas por Healthcare Reckitt B.V.», documento en inglés], 2025, <https://doi.org/10.2903%2Fj.efsa.2025.9278>.

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

Hecho en Bruselas, el 30.3.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN