COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 22.8.2017
COM(2017) 438 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) n.º 609/2013, 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

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación otorgada a la Comisión con arreglo al Reglamento (UE) n.º 609/2013, 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

1. Introducción y base jurídica

El presente informe responde a la obligación que el artículo 18, 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 (en lo sucesivo, «el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos»)[1], impone a la Comisión. El artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos obliga a la Comisión a presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el ejercicio de la delegación otorgada a la Comisión mediante dicho Reglamento. El informe debe elaborarse a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años de la delegación, que cuenta a partir del 19 de julio de 2013. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

2. Ejercicio de la delegación

El artículo 18, apartado 2, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos otorga a la Comisión el poder para adoptar actos delegados a que hacen referencia el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, de dicho Reglamento.

2.1. De conformidad con el artículo 11 del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos, la Comisión debe establecer, por medio de actos delegados, requisitos específicos con respecto a las siguientes categorías de alimentos: preparados para lactantes y preparados de continuación; alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles; alimentos para usos médicos especiales, y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso. Desde su entrada en vigor, la Comisión ha adoptado cuatro actos delegados en virtud del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos:

a) Un Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, que complementa el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos 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[2].

[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

Este acto jurídico se aprobó el 25 de septiembre de 2015 con objeto de actualizar los requisitos aplicables a los preparados destinados a lactantes sobre la base de las pruebas científicas más recientes.
Transpone las disposiciones en vigor de la Directiva 2006/141/CE relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación[3], en el marco del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos, y las actualiza de la siguiente manera:
En lo que respecta a la composición, los cambios con respecto a la Directiva 2006/141/CE se refieren principalmente a las cantidades específicas de determinados macro y micronutrientes, y se fundamentan sobre la base de las pruebas científicas más recientes.

En lo que respecta al etiquetado, se realizaron algunos cambios, principalmente, para garantizar la coherencia con las normas horizontales del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor (en lo sucesivo «el Reglamento sobre información alimentaria»)[4], teniendo en cuenta las especificidades de los productos. Se actualizaron las normas relativas a las alegaciones nutricionales y de propiedades saludables de los preparados para lactantes teniendo en cuenta los últimos dictámenes científicos. El procedimiento de notificación de los preparados para lactantes se mantuvo y, en ciertos casos, se hizo extensivo a los preparados de continuación.

Se traspusieron las disposiciones pertinentes de la Directiva 2006/141/CE en lo referente a las normas relativas a los plaguicidas. El Reglamento se aplicará a partir del 22 de febrero de 2020[5].

b) Un Reglamento Delegado de la Comisión, que complementa el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos en lo que respecta a los requisitos específicos de composición y de información aplicables a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles[6].

La Comisión aprobó este Reglamento Delegado el 25 de septiembre de 2015 con objeto de trasponer las normas en vigor de la Directiva 2006/125/CE, relativa a los alimentos

---

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] 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).

[4] DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

[5] Excepto en lo que respecta a los preparados para lactantes y de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, que se aplicará a partir del 22 de febrero de 2021.

[6] Reglamento Delegado (UE) .../... 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 alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles [C(2015) 6507 final].

elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad[7], en el marco del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos, adaptando ligeramente las normas de etiquetado a fin de garantizar la coherencia con las normas horizontales del Reglamento sobre información alimentaria teniendo en cuenta las especificidades de los productos.

El 20 de enero de 2016, el Parlamento Europeo adoptó una Resolución[8] que presentaba objeciones a dicho Reglamento Delegado. El Parlamento Europeo manifestó su preocupación sobre los requisitos de composición aplicables a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles (en concreto, en lo referente a los niveles de azúcares en los productos) y sobre los requisitos de etiquetado y comercialización de dichos productos (en lo tocante al suministro de información relativa a la introducción de una alimentación complementaria antes de los seis años de edad.)

c) Un Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, que complementa el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales[9].

Este acto jurídico se aprobó el 25 de septiembre de 2015 con objeto de transponer las disposiciones vigentes de la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales[10], en el marco del Reglamento sobre alimentos para grupos especiales, a fin de actualizarlas, cuando fuera necesario, y hacer extensivas a los alimentos para usos médicos especiales para lactantes las normas sobre etiquetado, presentación, publicidad y comercialización aplicables a los preparados para lactantes sanos que no fueran contrarias al uso al que iba destinado el producto. El Reglamento Delegado también hizo extensivas las normas relativas a los plaguicidas aplicables a los preparados para lactantes y de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles a los alimentos para usos médicos especiales para lactantes y niños de corta edad.

En lo que respecta al etiquetado, se introdujeron cambios en la Directiva en vigor con objeto de garantizar la coherencia con el Reglamento sobre información alimentaria, teniendo en cuenta las especificidades de los productos, y de aumentar la seguridad jurídica en la utilización prevista de los productos. La utilización de las alegaciones

[7] Directiva 2006/125/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2006, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad (DO L 339 de 6.12.2006, p. 16).
[8] P8_TA(2016) 0015.
[9] Reglamento Delegado (UE) 2016/128 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 alimentos para usos médicos especiales (DO L 25 de 2.2.2016, p. 30).
[10] Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

nutricionales y de propiedades saludables se prohibió en este tipo de alimentos. El Reglamento se aplicará a partir del 22 de febrero de 2019.[11]

d) Un reglamento Delegado de la Comisión, que complementa el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos en lo que respecta a los requisitos específicos de composición y de información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso[12].

La Comisión aprobó este Reglamento Delegado el 2 de junio de 2017 y lo presentó al Parlamento Europeo y al Consejo para su control. El objetivo principal de este acto jurídico es actualizar las normas en vigor relativas a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso que establece la Directiva 96/8/CE de la Comisión, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso[13], e incluir en su ámbito de aplicación los productos comercializados con muy poco valor energético a fin de garantizar la seguridad e idoneidad de los productos destinados a sustituir la totalidad de la dieta diaria.

En lo que respecta al etiquetado, se realizaron cambios para garantizar la coherencia con el Reglamento sobre información alimentaria, teniendo en cuenta las especificidades de los productos. Dada la función concreta de estos alimentos para la dieta de un grupo específico de consumidores, el Reglamento limitó la posibilidad de realizar alegaciones nutricionales y prohibió la utilización de alegaciones de propiedades saludables en este tipo de alimentos. Introdujo un procedimiento de notificación para facilitar el control eficiente de estos productos. Este Reglamento se aplicará a los cinco años de su entrada en vigor.

2.2. Sobre la base del artículo 16, apartado 1, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos, la Comisión adoptó un Reglamento Delegado de la Comisión que modifica el anexo del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como a los alimentos para usos médicos especiales[14].

[11] Excepto en lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer los requisitos nutricionales de los lactantes, para los que se aplicará a partir del 22 de febrero de 2020.

[12] Reglamento Delegado (UE) .../... de la Comisión, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) n.° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso [C(2017) 3664 final].

[13] Directiva 96/8/CE de la Comisión, de 26 de febrero de 1996, relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso (DO L 55 de 6.3.1996, p. 22).

[14] Reglamento Delegado (UE) 2017/1091 de la Comisión, de 10 de abril de 2017, 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 alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como a los alimentos para usos médicos especiales (DO L 158 de 21.6.2017, p. 5).

La Comisión aprobó este acto delegado el 10 de abril de 2017 con objeto de actualizar la lista de sustancias de la Unión que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos para autorizar que se añadiese el bisglicinato ferroso, como fuente de hierro en los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, y los oligosacáridos fosforilados de calcio, como fuente de calcio para alimentos destinados a usos médicos especiales, sobre la base de los dictámenes de la EFSA[15][16] y teniendo en cuenta los avances técnicos, la evolución científica y la protección de la salud de los consumidores

2.3. Sobre la base del artículo 15, apartado 6, del Reglamento se ha otorgado la delegación de poderes para añadir o suprimir categorías de sustancias en el anexo del Reglamento para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica y la protección de la salud de los consumidores. Hasta la fecha, la Comisión no ha hecho uso de esta base jurídica puesto que las condiciones pertinentes no se han aplicado todavía.

3. Conclusión

El Reglamento sobre alimentos está en vigor desde hace menos de un año y aún no se aplica en su totalidad. Hasta la fecha, la Comisión ha aprobado actos delegados relativos a los requisitos específicos de composición y de información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, y a los requisitos específicos de composición y de información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales. El Parlamento Europeo opuso objeciones a un acto delegado relativo a los requisitos específicos de composición y de información aplicables a alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles. El 2 de junio de 2017, la Comisión aprobó el acto delegado sobre los requisitos específicos de composición y de información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y lo presentó al Parlamento Europeo y al Consejo para su control. El 10 de abril de 2017, la Comisión aprobó el acto delegado por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como a los alimentos para usos médicos especiales.

[15] Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos de la EFSA: «Opinion related to Ferrous bisglycinate as a source of iron for use in the manufacturing of foods and in food supplements» [«Dictamen sobre el bisglicinato ferroso como fuente de hierro para su uso en la fabricación de alimentos y en complementos alimenticios», documento en inglés], *EFSA Journal* (2006) 299, 1-17.

[16] Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, 2016, «Scientific Opinion on Calcium phosphoryl oligosaccharides (POs-Ca®) as a source of calcium added for nutritional purposes to food, food supplements and foods for special medical purposes» [«Dictamen científico sobre los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio añadido con fines nutricionales a alimentos, complementos alimenticios y alimentos destinados a usos médicos especiales», documento en inglés], *EFSA Journal* 2016;14(6):4488.