COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 30.7.2024
COM(2024) 346 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

El presente informe cumple 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»), impone a la Comisión[1]. El Reglamento sobre alimentos para grupos específicos establece requisitos de composición e información para a) los preparados para lactantes y los preparados de continuación, b) los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, c) los alimentos para usos médicos especiales y d) los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. El Reglamento establece, asimismo, una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de estas categorías de alimentos y las normas aplicables para la actualización de dicha lista.

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. De conformidad con el artículo 18, apartado 2, se atribuye a la Comisión el poder para adoptar actos delegados durante un plazo inicial de cinco años a partir del 19 de julio de 2013. La Comisión debe presentar un informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes que le otorga el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos a más tardar nueve meses antes de que finalice dicho período de cinco años. La delegación de poderes se prorroga tácitamente por períodos de cinco años, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a esa prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

El 22 de agosto de 2017, la Comisión adoptó un primer informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes que le otorga el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos[2].

## 2. Base jurídica

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.

[1] DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

[2] 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. COM(2017) 0438 final.

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con el fin de establecer requisitos específicos de composición e información para las diferentes categorías de alimentos para grupos específicos. Estos requisitos se establecen actualmente en los siguientes Reglamentos:

- 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[3];
- 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[4] y
- Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 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[5].

El artículo 15, apartado 6, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos faculta a la Comisión para añadir o suprimir categorías de sustancias en el anexo del Reglamento, que establece la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos, a fin 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 sobre alimentos para grupos específicos faculta a la Comisión para adoptar actos delegados con arreglo el artículo 18 de dicho Reglamento, a fin de modificar el anexo del Reglamento que establece la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos.

## 3. Ejercicio de la delegación

[3] 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).

[4] 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).

[5] Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión, de 2 de junio de 2017, 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 sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 259 de 7.10.2017, p. 2).

3.1. Durante el período desde el 22 de agosto de 2017 hasta la fecha, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos, la Comisión ha adoptado los nueve actos delegados siguientes:

a) Reglamento Delegado (UE) 2019/828 de la Comisión por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que se refiere a los requisitos de vitamina D aplicables a los preparados para lactantes y los requisitos de ácido erúcico aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación[6].

Este acto jurídico se adoptó el 14 de marzo de 2019 con el objetivo de garantizar el máximo nivel de protección de los lactantes, reduciendo el contenido máximo de vitamina D permitido en los preparados para lactantes y el contenido máximo de ácido erúcico en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, sobre la base de los dictámenes científicos[7],[8] de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

b) Reglamento Delegado (UE) 2018/561 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos sobre proteínas de los preparados de continuación[9].

El Reglamento Delegado se adoptó el 12 de abril de 2018, con el objetivo de permitir a los operadores de empresas alimentarias ajustar la composición de los preparados de continuación, introduciendo una mayor flexibilidad al tiempo que se garantiza un elevado nivel de protección de la salud de los lactantes. El Reglamento introdujo ajustes técnicos a los requisitos sobre proteínas ya existentes para los preparados de continuación, sobre la base del dictamen científico[10] de la EFSA.

---

[6] Reglamento Delegado (UE) 2019/828 de la Comisión, de 14 de marzo de 2019, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que se refiere a los requisitos de vitamina D aplicables a los preparados para lactantes y los requisitos de ácido erúcico aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación (DO L 137 de 23.5.2019, p. 12).

[7] *Scientific opinion on erucic acid in feed and food* [«Dictamen científico sobre el ácido erúcico en piensos y alimentos», documento en inglés], Erucic acid in feed and food | EFSA (europa.eu).

[8] *Scientific opinion on the Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants* [«Dictamen científico sobre la actualización del nivel superior tolerable de ingesta de vitamina D para los lactantes», documento en inglés], *Update of the tolerable upper intake level for vitamin D for infants* - 2018 - Revista EFSA - Wiley INTERPOL Library.

[9] Reglamento Delegado (UE) 2018/561 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos sobre proteínas de los preparados de continuación (DO L 94 de 12.4.2018, p. 1).

[10] *Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal* [«Dictamen científico sobre la seguridad y la idoneidad para el uso por los lactantes de preparados de continuación con un contenido de proteínas de al menos 1,6 g/100 kcal», documento en inglés], Scientific Opinion on the safety and suitability for use by infants of follow-on formulae with a protein content of at least 1.6 g/100 kcal | EFSA (europa.eu)

c) Reglamento Delegado (UE) 2021/572 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones[11].

El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece que los preparados elaborados a partir de hidrolizados de proteínas solo pueden comercializarse tras una evaluación caso por caso de su seguridad e idoneidad por parte de la EFSA. Dicha evaluación no era obligatoria con arreglo a la anterior Directiva 2006/141/CE de la Comisión, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación[12]. El Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2021/572 se adoptó el 20 de enero de 2021 con el objetivo de evitar posibles perturbaciones del mercado, aplazando la aplicación del nuevo requisito de una evaluación caso por caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación hidrolizados establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127. De hecho, la pandemia de COVID-19 y la consiguiente crisis de salud pública provocaron retrasos inesperados en las evaluaciones científicas de los preparados por parte de la EFSA. El aplazamiento de un año de la entrada en vigor de los nuevos requisitos impidió que los productos, que se comercializaban legítimamente de conformidad con la Directiva 2006/141/CE de la Comisión y con respecto a los que no se habían notificado efectos nocivos para la salud pasaran a ser innecesariamente no conformes con los nuevos requisitos.

d) Reglamentos Delegados (UE) 2022/519, (UE) 2023/589 y (UE) …/… de la Comisión, por los que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos proteicos de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas[13,14,15]

El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 recuerda que la EFSA considera que la seguridad e idoneidad de cada preparado específico elaborado a partir de hidrolizados de proteínas deben establecerse mediante evaluación clínica y permite la comercialización de aquellos preparados que han sido objeto de una evaluación favorable de la EFSA. La Comisión adoptó tres actos delegados el 14 de enero de 2022, el 10 de enero de 2023 y el

[11] Reglamento Delegado (UE) 2021/572 de la Comisión, de 20 de enero de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones (DO L 120 de 8.4.2021, p. 4).
[12] 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).
[13] Reglamento Delegado (UE) 2022/519 de la Comisión, de 14 de enero de 2022, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos proteicos de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas (DO L 104 de 1.4.2022, p. 58).
[14] Reglamento Delegado (UE) 2023/589 de la Comisión, de 10 de enero de 2023, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos proteicos de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas (DO L 79 de 17.3.2023, p. 40).
[15] Reglamento Delegado (UE) .../... de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a los requisitos relacionados con las proteínas aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.

2 de febrero de 2024 con el objetivo de permitir la comercialización de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas que la EFSA consideró nutricionalmente seguros e idóneos[16,17,18] para los lactantes entre 2020 y 2023.

e) Reglamento Delegado (UE) 2022/2182 de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en lo que respecta a los requisitos relativos a los lípidos y el magnesio aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso[19].

Este acto jurídico se adoptó el 30 de agosto de 2022 con el objetivo de actualizar determinados requisitos de composición de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, sobre la base del dictamen científico de la EFSA[20] y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, incluidos los datos facilitados por las partes interesadas.

f) Reglamento Delegado de la Comisión, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 en lo que respecta a los requisitos relativos a los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad[21] y el Reglamento Delegado

---

[16] *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 Danone Trading ELN 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 Danone Trading ELN B.V.», documento en inglés], https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304.

[17] *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 HIPP-Werk Georg Hipp OHG* [«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 HIPP-Werk Georg Hipp OHG», documento en inglés], https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2022.7141.

[18] *Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula 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.», documento en inglés], https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8063.

[19] Reglamento Delegado (UE) 2022/2182 de la Comisión, de 30 de agosto de 2022, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 en lo que respecta a los requisitos relativos a los lípidos y el magnesio aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 288 de 9.11.2022, p. 18).

[20] *Statement on additional scientific evidence in relation to the essential composition of total diet replacement for weight control* [«Declaración sobre pruebas científicas adicionales en relación con la composición esencial de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso», documento en inglés], https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6494.

[21] El Reglamento Delegado (UE) 2021/1040 de la Comisión, de 16 de abril de 2021, por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 en lo que respecta a los requisitos sobre los plaguicidas en los alimentos para usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad (DO L 225 de 25.6.2021, p. 1).

(UE) 2016/127 de la Comisión en lo que respecta a los requisitos sobre plaguicidas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación[22].

Estos dos actos delegados fueron adoptados por la Comisión el 16 de abril de 2021 con el objetivo de adaptar la definición de «residuos de plaguicidas» establecida en los Reglamentos Delegados (UE) 2016/128 y (UE) 2016/127 a la definición más precisa prevista en el Reglamento (CE) n.º 396/2005[23] relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas.

3.2. Hasta la fecha, la Comisión aún no ha invocado la base jurídica del artículo 15, apartado 6, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos, ya que todavía no se han cumplido las condiciones para añadir o suprimir una categoría de sustancias en el anexo del Reglamento.

3.3 Durante el período desde el 22 de agosto de 2017 hasta la fecha, la Comisión ha adoptado los tres actos delegados que figuran a continuación en virtud del artículo 16, apartado 1, del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos:

a) Reglamento Delegado de la Comisión (UE) 2021/571 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 preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales[24].

Este acto delegado fue adoptado por la Comisión el 20 de enero de 2021 con el objetivo de actualizar la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos 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 científico de la EFSA[25].

b) Reglamento Delegado (UE) 2023/439 de la Comisión, por el que se modifica el anexo del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos a fin de permitir el uso de cloruro de

[22] Reglamento Delegado (UE) 2021/1041 de la Comisión de 16 de abril de 2021 que modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a los requisitos sobre plaguicidas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación (DO L 225 de 25.6.2021, p. 4).
[23] Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).
[24] Reglamento Delegado (UE) 2021/571 de la Comisión, de 20 de enero de 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 (DO L 120 de 8.4.2021, p. 1).
[25] *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* [«L-metilfolato de calcio como fuente de folato añadido con fines nutricionales a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos infantiles y los alimentos elaborados a base de cereales», documento en inglés], https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2020.5947.

nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso[26].

Este acto jurídico fue adoptado por la Comisión el 16 de diciembre de 2022 con el objetivo de actualizar la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos para autorizar la adición de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina a los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, sobre la base del dictamen científico de la EFSA[27].

c) Reglamento Delegado de la Comisión por el que se modifica el anexo del Reglamento sobre alimentos para grupos específicos a fin de permitir el uso del caseinato lácteo de hierro como fuente de hierro en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y en los alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad[28].

Este acto delegado se adoptó el 29 de enero de 2024 con el objetivo de actualizar la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos para autorizar la adición de caseinato lácteo de hierro como fuente de hierro a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y los alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, sobre la base del dictamen científico de la EFSA[29].

## 4. Conclusión

Desde el 22 de agosto de 2017, la Comisión ha ejercido regularmente los poderes delegados que le confiere el Reglamento sobre alimentos para grupos específicos. La Comisión ha adoptado actos delegados para actualizar los requisitos de composición específicos aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, así como a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, sobre la base de los dictámenes de la EFSA y

[26] Reglamento Delegado (UE) 2023/439 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2022, por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso de cloruro de nicotinamida ribósido como fuente de niacina en alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DO L 64 de 1.3.2023, p. 1).

[27] *Extension of use of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283* [«Ampliación del uso del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283», documento en inglés], https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6843.

[28] Reglamento Delegado (UE) …/... de la Comisión, por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso del caseinato lácteo de hierro como fuente de hierro en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y en alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

[29] *Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC* [«Seguridad del proteinato lácteo de hierro como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y biodisponibilidad del hierro procedente de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE», documento en inglés], https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7549.

teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos pertinentes. Además, la Comisión actualizó la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a las categorías específicas de alimentos, sobre la base de los dictámenes de la EFSA, teniendo en cuenta los avances técnicos, la evolución científica y la salud de los consumidores. La Comisión invita al Parlamento Europeo y al Consejo a tomar nota del presente informe.