

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2018/561 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2018

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

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión ⁽²⁾ se establecen, entre otras cosas, las normas de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece específicamente que los preparados de continuación a base de proteínas de leche de vaca o de cabra deben contener, al menos, 1,8 g de proteína/100 kcal (0,43 g/100 kJ).
- (3) La Comisión recibió una solicitud de un operador de una empresa alimentaria para la comercialización de un preparado de continuación basado en proteínas inalteradas de leche de vaca con un contenido de proteínas de al menos 1,61 g/100 kcal, por debajo de los niveles permitidos con arreglo a la Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽³⁾ y al Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A petición de la Comisión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publicó el 5 de abril de 2017 un dictamen científico sobre la seguridad y la adecuación de preparados de continuación con un contenido de proteínas de al menos 1,6 g/100 kcal para su administración a los lactantes ⁽⁴⁾. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria llegó a la conclusión de que el uso de preparados de continuación basados en proteínas inalteradas de leche de vaca o de cabra con un contenido de proteínas de 1,6 g/100 kcal (0,38 g/100 kJ) que cumplan los requisitos del resto de normas de la Unión pertinentes es seguro y adecuado para lactantes sanos que vivan en Europa y que tengan un consumo de alimentos complementarios de calidad suficiente. Sobre la base de dicho dictamen, y con el fin de fomentar el desarrollo de productos innovadores, el contenido mínimo en proteínas exigido con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2016/127 para los preparados de continuación a base de proteínas de leche de vaca o de cabra debe reducirse a 1,6 g/100 kcal.
- (5) Procede, por lo tanto, modificar el anexo II del Reglamento (UE) 2016/127 en consecuencia.

⁽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⁾ 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⁾ *The EFSA Journal* 2017; 15(5):4781.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II del Reglamento (UE) 2016/127 queda modificado 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de enero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El texto del cuadro que figura en el punto 2.1 (Preparados de continuación elaborados a partir de proteínas de leche de vaca o de cabra) del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se sustituye por el texto siguiente:

Mínimo	Máximo
«0,38 g/100 kJ (1,6 g/100 kcal)	0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal)»