

**REGLAMENTO (UE) N° 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° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que, para las medidas que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y que se refieran, entre otras cosas, a la salud, la seguridad y la protección de los consumidores, la Comisión deberá basarse en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos.
- (2) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (3) La legislación de la Unión en materia de alimentos se elabora, en particular, para garantizar que no se comercialice ningún alimento que no sea seguro. Por lo tanto, toda sustancia que sea considerada perjudicial para la

salud de los grupos de población afectados o inadecuada para el consumo humano debe quedar excluida de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento.

- (4) La Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial <sup>(3)</sup> establece las normas generales de composición y preparación de alimentos especialmente concebidos para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las personas a las que van destinados. La mayoría de las disposiciones establecidas en dicha Directiva se remontan a 1977 y deben actualizarse.
- (5) La Directiva 2009/39/CE establece una definición común de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», así como requisitos generales de etiquetado, entre los que se incluye que dichos alimentos lleven una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.

- (6) Los requisitos generales de composición y etiquetado establecidos en la Directiva 2009/39/CE se complementan con una serie de actos no legislativos de la Unión, aplicables a categorías específicas de alimentos. A ese respecto, se establecen normas armonizadas en la 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 <sup>(4)</sup> y en la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales <sup>(5)</sup>. De la misma manera, la Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(6)</sup> establece normas armonizadas con respecto a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. La Directiva 2006/141/CE de la Comisión <sup>(7)</sup> establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación y el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión <sup>(8)</sup> establece normas armonizadas sobre la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.

<sup>(1)</sup> DO C 24 de 28.1.2012, p. 119.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 14 de junio de 2012 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Posición del Consejo en primera lectura de 22 de abril de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial). Posición del Parlamento Europeo de 11 de junio de 2013 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(4)</sup> DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

<sup>(5)</sup> DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

<sup>(6)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(7)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

- (7) Por otra parte, se establecen normas armonizadas en la Directiva 92/52/CEE del Consejo, de 18 de junio de 1992, sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países <sup>(1)</sup>, y en el Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, de 13 de octubre de 2009, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial <sup>(2)</sup>.
- (8) La Directiva 2009/39/CE prevé un procedimiento general de notificación a nivel nacional de los alimentos que los explotadores de empresas alimentarias presentan como incluidos en la definición de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» para los que el Derecho de la Unión no prevé disposiciones específicas, con anterioridad a su comercialización en la Unión, a fin de asegurar un control eficiente de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros.
- (9) Un informe, de 27 de junio de 2008, de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho procedimiento de notificación puso de manifiesto las dificultades que puede plantear la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial que resultaba ser objeto de interpretaciones divergentes por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, dicho informe concluyó que sería necesario revisar la Directiva 2009/39/CE a fin de garantizar una aplicación más efectiva y armonizada de los actos legislativos de la Unión.
- (10) Un informe de estudio de 29 de abril de 2009 realizado por Agra CEAS Consulting, relativo a la revisión de la Directiva 2009/39/CE, confirmó las conclusiones del informe de la Comisión, de 27 de junio de 2008, sobre la aplicación del procedimiento de notificación e indica que un número cada vez mayor de productos alimenticios se comercializan y etiquetan actualmente como aptos para alimentación especial amparados en la amplia definición que establece esa Directiva. El informe de estudio indicó asimismo que el tipo de alimentos regulados con arreglo a dicha Directiva difiere significativamente de un Estado miembro a otro: los mismos alimentos pueden comercializarse en los diferentes Estados miembros como alimentos destinados a una alimentación especial o como alimentos de consumo normal, incluidos los complementos alimenticios, destinados a la población en general o a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, mujeres postmenopáusicas, adultos de mayor edad, niños en período de crecimiento, adolescentes, individuos más o menos activos, etc. Esta situación menoscaba el funcionamiento del mercado interior y crea inseguridad jurídica para las autoridades competentes, los explotadores de empresas alimentarias, en particular las pequeñas y medianas empresas (PYME), y los consumidores, sin excluir el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia. Así pues, es necesario suprimir las diferencias en la interpretación con objeto de simplificar el marco reglamentario.
- (11) Parece que otros actos legislativos de la Unión adoptados recientemente están mejor adaptados a un mercado alimentario innovador y en evolución que la Directiva 2009/39/CE. Son de particular pertinencia e importancia en este sentido: la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios <sup>(3)</sup>, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos <sup>(4)</sup> y el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(5)</sup>. Además, las disposiciones de esos actos legislativos de la Unión permitirían regular adecuadamente algunas de las categorías de alimentos cubiertas por la Directiva 2009/39/CE con una reducción de la carga administrativa y mayor claridad en cuanto a su ámbito de aplicación y objetivos.
- (12) Por otra parte, la experiencia demuestra que determinadas normas adoptadas al amparo de la Directiva 2009/39/CE, o incluidas en esta, ya no sirven para garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- (13) Procede, por lo tanto, abolir el concepto de «alimentos destinados a una alimentación especial» y sustituir la Directiva 2009/39/CE por el presente acto. A fin de simplificar su aplicación y garantizar la coherencia de su aplicación entre los Estados miembros, el presente acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (14) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria <sup>(6)</sup>, contiene principios y definiciones comunes para la legislación de la Unión en materia de alimentos. Algunas de las definiciones establecidas en dicho Reglamento deben aplicarse también en el contexto del presente Reglamento.
- (15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen una fuente parcial o única de alimentación de determinados grupos de población. Dichas categorías de alimentos son esenciales para manejar determinados estados de salud o para satisfacer las necesidades nutricionales de determinados grupos de población vulnerables claramente identificados. Entre dichas categorías de alimentos se incluyen los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles y los alimentos

<sup>(1)</sup> DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

<sup>(2)</sup> DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

<sup>(3)</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(4)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(5)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(6)</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

para usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE garantizan la libre circulación de dichas categorías de alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública. Por lo tanto, es pertinente que el presente Reglamento se centre en los requisitos generales de composición e información aplicables a dichas categorías de alimentos, teniendo en cuenta las Directivas 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.

- (16) Además, a la vista de los índices crecientes de personas con problemas de sobrepeso y obesidad, se está comercializando un número cada vez mayor de alimentos como sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Actualmente, en ese tipo de alimentos presentes en el mercado puede distinguirse entre los productos destinados a dietas de bajo valor energético, con un contenido entre 3 360 kJ (800 kcal) y 5 040 kJ (1 200 kcal), y los destinados a dietas de muy bajo valor energético, habitualmente con un contenido inferior a 3 360 kJ (800 kcal). Dada la naturaleza de estos alimentos, conviene establecer algunas disposiciones específicas para ellos. La experiencia pone de manifiesto que las disposiciones pertinentes establecidas en la Directiva 96/8/CE garantizan la libre circulación de los alimentos presentados como sustitutivos de la dieta completa para el control del peso de manera satisfactoria a la vez que se garantiza un alto nivel de protección de la salud pública. Conviene por tanto que el presente Reglamento se centre en la composición general y los requisitos de información de los alimentos destinados a sustituir la dieta diaria completa, incluidos los alimentos de muy bajo valor energético, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de la Directiva 96/8/CE.
- (17) El presente Reglamento debe establecer, entre otras disposiciones, las definiciones de preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, alimentos destinados a usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones pertinentes de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.
- (18) El Reglamento (CE) n° 178/2002 define los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos y establece las estructuras y mecanismos de las evaluaciones científicas y técnicas realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). A efectos del presente Reglamento, se debe consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.
- (19) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de alimentos objeto del presente Reglamento

sean aptos para las personas a las que van destinados y adecuados para satisfacer sus necesidades nutricionales, y que su adecuación nutricional se haya establecido con arreglo a datos científicos generalmente aceptados. Dicha adecuación debe demostrarse mediante una revisión sistemática de los datos científicos disponibles.

- (20) Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente Reglamento ni de los actos delegados que se adopten de conformidad con él, deben aplicarse los límites máximos de residuos de plaguicidas fijados en la legislación pertinente de la Unión, en particular el Reglamento (CE) n° 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 <sup>(1)</sup>.
- (21) El uso de plaguicidas puede suponer la presencia de residuos de plaguicidas en alimentos que son objeto del presente Reglamento. Por lo tanto dicho uso debería restringirse en la medida de lo posible, teniendo en cuenta lo estipulado en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>. No obstante, una restricción o prohibición de su uso no garantizaría necesariamente que los alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los alimentos para lactantes y niños de corta edad, estuvieran libres de plaguicidas, puesto que algunos plaguicidas contaminan el medio ambiente y sus residuos pueden encontrarse en dichos productos. Por tanto, es preciso fijar los límites máximos de residuos para dichos productos en el nivel más bajo posible, con el fin de proteger a grupos vulnerables de población, teniendo en cuenta las buenas prácticas agrícolas así como otras fuentes de exposición, como la contaminación del medio ambiente.
- (22) Las restricciones o prohibiciones de determinados plaguicidas, equivalentes a las establecidas actualmente en los anexos de las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE deben tenerse en cuenta en los actos delegados adoptados de conformidad con el presente Reglamento. Dichas restricciones y prohibiciones deben actualizarse periódicamente prestando especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias activas, protectores o sinergistas, clasificados con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas <sup>(3)</sup>, como mutágenos de categoría 1A o 1B, carcinógenos de categoría 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas.

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

- (23) Las sustancias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios <sup>(1)</sup> no deben añadirse a los alimentos objeto del presente Reglamento, a menos que dichas sustancias cumplan las condiciones para su comercialización en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97, además de las condiciones establecidas en el presente Reglamento y los actos delegados adoptados de conformidad con este. Cuando se produzca un cambio significativo en el método de producción de una sustancia que se haya utilizado con arreglo al presente Reglamento, o un cambio en el tamaño de las partículas de dicha sustancia, por ejemplo a través de la nanotecnología, dicha sustancia debe considerarse distinta de la que se ha venido usando con arreglo al presente Reglamento y debe ser reevaluada en virtud del Reglamento (CE) n° 258/97 y, posteriormente, en virtud del presente Reglamento.
- (24) El Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor <sup>(2)</sup> establece requisitos generales en materia de etiquetado. Dichos requisitos generales de etiquetado deben aplicarse, en general, a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento. No obstante, este último debe prever asimismo requisitos adicionales o excepciones con respecto al Reglamento (UE) n° 1169/2011, cuando sea necesario, a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.
- (25) El etiquetado, la presentación o la publicidad de alimentos objeto del presente Reglamento no deben atribuir a los mismos la propiedad de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hacer referencia a tales propiedades. Los alimentos para usos médicos especiales, no obstante, están destinados al manejo dietético de pacientes con una capacidad limitada, deficiente o alterada, por ejemplo, para tomar alimentos ordinarios debido a enfermedades, trastornos o afecciones específicas. La referencia al manejo dietético de enfermedades, trastornos o afecciones para los cuales está destinado el alimento no debe considerarse una atribución de la propiedad de prevención, tratamiento o cura de una enfermedad humana.
- (26) En aras de la protección de los consumidores vulnerables, los requisitos de etiquetado deben garantizar que el consumidor pueda identificar el producto con precisión. En el caso de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, toda la información tanto escrita como gráfica debe permitir distinguir claramente unos preparados de otros. La dificultad para distinguir la edad exacta de un lactante representado en un etiquetado puede confundir al consumidor e impedirle identificar el producto. Este riesgo debe evitarse imponiendo las oportunas restricciones en materia de etiquetado. Además, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes constituyen un alimento que satisface de por sí las necesidades nutritivas del lactante desde el nacimiento hasta la introducción de la alimentación complementaria adecuada, es fundamental, para la protección del consumidor, que el producto pueda ser identificado adecuadamente. De ahí que deban imponerse las oportunas restricciones sobre la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes.
- (27) Por lo tanto, procede que el presente Reglamento fije los criterios para establecer los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE.
- (28) El Reglamento (CE) n° 1924/2006 establece las normas y las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Dichas normas deben aplicarse de manera general a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en este o en actos delegados adoptados en virtud del mismo.
- (29) Según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), los lactantes con bajo peso al nacer deben alimentarse con leche materna. Sin embargo, los lactantes con bajo peso al nacer y los prematuros pueden tener necesidades nutricionales especiales que no pueden satisfacer la leche materna ni los preparados corrientes para lactantes. En la práctica, las necesidades nutricionales de los lactantes con bajo peso al nacer y de los prematuros dependen del estado de salud del lactante de que se trate y en particular de su peso en comparación con el de los lactantes sanos, así como del número de semanas de prematuridad de dicho lactante. Debe decidirse en cada caso si el estado de un lactante requiere que consuma, bajo supervisión médica, alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes (preparados) y adaptados para el manejo dietético del estado de salud específico de ese lactante.

<sup>(1)</sup> DO L 43 de 14.2.1997, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.



- (30) La Directiva 1999/21/CE establece que determinados requisitos de composición para preparados para lactantes y preparados de continuación tal y como se establece en la Directiva 2006/141/CE deben aplicarse a los alimentos para usos médicos especiales destinados a lactantes dependiendo de su edad. Sin embargo, determinadas disposiciones, que incluyen las relativas a etiquetado, presentación, publicidad, prácticas promocionales y comerciales establecidas en la Directiva 2006/141/CE, no se aplican actualmente a dichos alimentos. La evolución del mercado, junto con el significativo aumento de ese tipo de alimentos, hace necesaria la revisión de los requisitos para preparados destinados a lactantes como los requisitos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos preparados, a los residuos de plaguicidas, el etiquetado, la presentación, la publicidad y las prácticas promocionales y comerciales, que cuando proceda deben asimismo aplicarse a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer necesidades nutricionales de los lactantes.
- (31) Hay un número creciente de bebidas a base de leche y otros productos similares en el mercado de la Unión que se promocionan como particularmente adaptados para niños de corta edad. Tales productos, que pueden derivarse de proteínas de origen animal o vegetal, como la leche de vaca, leche de cabra, soja o arroz, se comercializan como «leche de crecimiento», o «leche para niños de corta edad», o con una terminología similar. Aunque estos productos se rigen actualmente por distintos actos jurídicos de la legislación de la Unión, como los Reglamentos (CE) n° 178/2002, (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006, y la Directiva 2009/39/CE, no están cubiertos por las medidas específicas vigentes que se aplican a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad. Existen opiniones divergentes sobre si estos productos responden a necesidades nutricionales específicas del grupo de población a la que van destinados. La Comisión por tanto debe, tras consultar a la Autoridad, presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad de establecer, en su caso, disposiciones especiales en materia de composición, etiquetado y otros tipos de requisitos, cuando proceda, de las leches destinadas a niños de corta edad. El informe debe considerar entre otras cosas las necesidades nutricionales de los niños de corta edad y el papel que desempeñan esos productos en sus dietas, teniendo en cuenta las pautas de consumo, la ingesta nutricional y los niveles de exposición a los agentes contaminantes y a los plaguicidas de estos niños de corta edad. El informe deberá asimismo valorar la composición de esos productos y determinar si suponen o no algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños durante el destete. La Comisión podrá presentar, junto a dicho informe, una propuesta legislativa.
- (32) La Directiva 2009/39/CE prevé la posibilidad de adopción de disposiciones específicas relativas a las siguientes categorías concretas de alimentos incluidas en la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, a saber, «alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas» y «alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos)». En cuanto a las disposiciones especiales relativas a los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los hidratos de carbono (diabéticos), en un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 26 de junio de 2008, sobre alimentos para personas con enfermedades metabólicas relacionadas con los hidratos de carbono (diabéticos), se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. En lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que debían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo de productos. Por tanto en esta fase no es preciso desarrollar normas específicas. Entre tanto, basándose en las solicitudes presentadas por parte de los explotadores de empresas alimentarias, se han evaluado las declaraciones correspondientes a fines de autorización con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006.
- (33) No obstante, existen distintas opiniones sobre si son necesarias normas adicionales para garantizar una protección adecuada de los consumidores de alimentos destinados a deportistas, también denominados alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular. Por tanto, conviene invitar a la Comisión a que, tras consultar a la Autoridad, presente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones relativas a alimentos destinados a deportistas. La consulta de la Autoridad debe tener en cuenta el informe del Comité Científico de la Alimentación Humana de 28 de febrero de 2001 sobre la composición y las especificaciones de los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas. En su informe, la Comisión debe evaluar en particular si son necesarias disposiciones para garantizar la protección de los consumidores.
- (34) La Comisión debe poder adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente Reglamento.
- (35) Teniendo en cuenta la situación actual del mercado y atendiendo a las Directivas 2006/125/CE y 2006/141/CE, y al Reglamento (CE) n° 953/2009, conviene establecer e incluir en el anexo del presente Reglamento una lista de la Unión de las sustancias pertenecientes a las categorías siguientes: vitaminas, minerales, aminoácidos, carnitina, taurina, nucleótidos, colina e inositol. De las sustancias pertenecientes a esas categorías, solamente las incluidas en la lista de la Unión deben poder añadirse a las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. Cuando se añadan sustancias a las lista de la Unión, debe especificarse a qué categoría de alimentos de las incluidas en el presente Reglamento pueden añadirse.

- (36) La inclusión de sustancias en la lista de la Unión no debe suponer que sea necesario o deseable añadirlas a una o varias de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento. La lista de la Unión intenta reflejar únicamente qué sustancias pertenecientes a determinadas categorías de sustancias están autorizadas a añadirse a una o varias de las categorías de alimentos que son objeto del presente Reglamento, en tanto que los requisitos de composición específicos intentan establecer la composición de cada una de las categorías de alimentos incluidos en el presente Reglamento.
- (37) Algunas de las sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en el presente Reglamento pueden añadirse con fines tecnológicos, como aditivos, colorantes o aromatizantes alimentarios, o con otros fines semejantes, entre ellos las prácticas y procesos enológicos autorizados previstos en los correspondientes actos legislativos de la Unión aplicables a la alimentación. En este contexto, las especificaciones correspondientes a dichas sustancias se adoptan a escala de la Unión. Es conveniente que esas especificaciones sean aplicables a las sustancias sea cual sea la finalidad de su uso en los alimentos salvo que el presente Reglamento disponga otra cosa.
- (38) Para las sustancias incluidas en la lista de la Unión para las que no se han adoptado aún a escala de la Unión criterios de pureza y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, deben aplicarse criterios de pureza considerados en términos generales aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen el JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/OMS sobre aditivos alimentarios) y la Farmacopea Europea. Debe permitirse a los Estados miembros mantener las normativas nacionales en las que se establezcan criterios de pureza más estrictos, sin perjuicio de las disposiciones del TFUE.
- (39) Con el fin de fijar los requisitos específicos para las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE en lo que atañe a la fijación de los requisitos específicos de composición e información respecto de las categorías de alimentos objeto del presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios del Reglamento (UE) n° 1169/2011 o sus excepciones, y respecto de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Además, para que los consumidores puedan beneficiarse rápidamente de los avances científicos y técnicos, en particular en relación con los productos innovadores, y estimular de este modo la innovación, conviene delegar asimismo en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE, a efectos de la actualización periódica de esos requisitos específicos, teniendo en cuenta todos los datos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas. Además, para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la salud de los consumidores, debe también delegarse en la Comisión el poder de adoptar actos con arreglo al artículo 290 TFUE en relación con la inclusión en lista de la Unión de categorías adicionales de sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, o en relación con la supresión de dichas categorías de las categorías de sustancias incluidas en la lista de la Unión. Con los mismos fines y con sujeción a otros requisitos que establezca el presente Reglamento, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 TFUE también para modificar la lista de la Unión con respecto a la inclusión de una nueva sustancia, la supresión de una sustancia y la adición, supresión o modificación de los elementos de la lista de la Unión relativos a una sustancia. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y redactar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de manera simultánea, oportuna y adecuada.
- (40) A fin de garantizar condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, conviene conferir a la Comisión poderes de ejecución para que decida si un alimento determinado entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y a qué categoría pertenece. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión <sup>(1)</sup>.
- (41) Actualmente, las normas de uso de las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» se especifican en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicho Reglamento armoniza la información que se facilita a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos y establece normas específicas para alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten o para sustituir dichos ingredientes que contienen gluten y otros alimentos fabricados exclusivamente a partir de ingredientes que de modo natural no contienen gluten. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre la presencia, en todos los alimentos, incluidos los alimentos no envasados, de ingredientes, como los que contienen gluten, con un efecto alergénico o de intolerancia científicamente probado para permitir que los consumidores, particularmente los que sufren de alergias o intolerancias alimentarias, como las personas intolerantes al gluten, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia deben reglamentarse también las

<sup>(1)</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

- menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten» en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011. Los actos que se adopten en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011 que vayan a transferir las normas sobre el uso de las menciones «sin gluten» y «muy bajo contenido en gluten», que contiene el Reglamento (CE) n° 41/2009 deben garantizar como mínimo el mismo nivel de protección de las personas con intolerancia al gluten que las actualmente previstas en el Reglamento (CE) n° 41/2009. Dicha transferencia de normas debe completarse antes de que se aplique el presente Reglamento. Asimismo, la Comisión debe estudiar la manera de asegurar que las personas que son intolerantes al gluten sean informadas suficientemente sobre la diferencia entre los alimentos elaborados, tratados o preparados especialmente para reducir el contenido de gluten de uno o más ingredientes que contengan gluten y otros alimentos hechos exclusivamente con ingredientes que de modo natural no contienen gluten.
- (42) Actualmente no existen normas armonizadas a nivel de la Unión sobre etiquetado y composición por las que se indique la ausencia o la presencia reducida de lactosa en los alimentos. Dichas indicaciones, no obstante, son importantes para las personas con intolerancia a la lactosa. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 establece normas sobre la información que se ha de facilitar sobre las sustancias con un efecto científicamente probado alergénico o de intolerancia para permitir que los consumidores, como las personas intolerantes a la lactosa, elijan con conocimiento de causa las opciones que sean seguras para ellos. Por motivos de claridad y coherencia, debe contemplarse también el establecimiento de normas sobre el uso de menciones que indiquen la ausencia o presencia reducida de lactosa en los alimentos en virtud del Reglamento (UE) n° 1169/2011, teniendo en cuenta el dictamen científico de la Autoridad, de 10 de septiembre de 2010, sobre los contenidos máximos de lactosa en la intolerancia a la lactosa y la galactosemia.
- (43) Los «sustitutivos de una comida para el control de peso» destinados a sustituir parte de la dieta diaria se consideran alimentos para usos nutricionales particulares y se rigen en la actualidad por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE. No obstante, cada vez son más los alimentos destinados a la población general que se comercializan con declaraciones similares presentadas como declaraciones de propiedades saludables para el control del peso. Con el fin de eliminar toda posible confusión dentro de este grupo de alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de los actos legislativos de la Unión, dicha declaración debe regularse únicamente en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo. Es preciso completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas que se realicen en virtud del Reglamento (CE) n° 1924/2006 relativas a las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos presentados como «sustitutivos de una comida para el control de peso» y sus condiciones de uso asociadas reguladas con arreglo a la Directiva 96/8/CE.
- (44) El presente Reglamento no afecta a la obligación de respetar los derechos y principios jurídicos fundamentales, entre ellos la libertad de expresión, tal como se establece en el artículo 11, en relación con el artículo 52, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, así como en otras disposiciones pertinentes.
- (45) Dado que los objetivos del presente Reglamento, en particular, establecer los requisitos de composición e información para determinadas categorías de alimentos, una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos y las normas para la actualización de la lista de la Unión, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones de la acción propuesta, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.
- (46) La Directiva 92/52/CEE establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión deben cumplir la legislación de la Unión, salvo que las disposiciones que establece el país de importación requieran o estipulen lo contrario. Ese principio ya había sido establecido para los alimentos en el Reglamento (CE) n° 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene, en consecuencia, derogar la Directiva 92/52/CEE.
- (47) Deben derogarse las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, 2009/39/CE, así como los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009.
- (48) Se necesitan medidas transitorias adecuadas que permitan a los explotadores de empresas alimentarias adaptarse a los requisitos del presente Reglamento.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### DISPOSICIONES GENERALES

#### Artículo 1

##### Objeto

1. El presente Reglamento establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

- a) preparados para lactantes y preparados de continuación;
- b) alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles;
- c) alimentos para usos médicos especiales;
- d) sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

2. El presente Reglamento establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos mencionadas en el apartado 1 y establece las normas para la actualización de dicha lista.

#### Artículo 2

##### Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

- a) las definiciones de «alimento», «explotador de una empresa alimentaria», «comercio al por menor» y «comercialización» establecidas, respectivamente, en el artículo 2 y en el artículo 3, apartados 3, 7 y 8, del Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- b) las definiciones de «alimentos envasados», «etiquetado» y «nanomaterial artificial» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, letras e), j) y t), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, así como
- c) las definiciones de «declaración nutricional» y «declaración de propiedades saludables» establecidas, respectivamente, en el artículo 2, apartado 2, puntos 4 y 5, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006.

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

- a) «lactante»: niño menor de doce meses;

b) «niño de corta edad»: niño de entre uno y tres años de edad;

c) «preparados para lactantes»: alimentos destinados a los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfacen de por sí las necesidades nutritivas de dichos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;

d) «preparados de continuación»: alimentos destinados a los lactantes a los que se ha introducido una alimentación complementaria apropiada y que constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada de estos lactantes;

e) «alimentos elaborados a base de cereales»:

i) alimentos destinados a satisfacer los requisitos particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, y

ii) pertenecientes a una de las categorías siguientes:

— cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado,

— cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas,

— pastas que deben cocerse en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo,

— bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado;

f) «alimentos infantiles»: alimentos destinados a satisfacer las necesidades particulares de los lactantes sanos durante el destete y de los niños de corta edad sanos como complemento a su dieta o para su progresiva adaptación a una alimentación corriente, con excepción de:

i) los alimentos elaborados a base de cereales, y

ii) las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad;

g) «alimentos para usos médicos especiales»: alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión



médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal;

- h) «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso»: alimentos formulados especialmente para su empleo en dietas de bajo valor energético para reducción de peso que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del explotador de la empresa alimentaria, sustituyen la dieta diaria completa.

#### Artículo 3

##### Decisiones de interpretación

Para garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución:

- a) si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- b) a qué categoría específica mencionada en el artículo 1, apartado 1, pertenece dicho alimento.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 17, apartado 2.

#### Artículo 4

##### Comercialización

- Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen el presente Reglamento.
- Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se autorizarán en el mercado al por menor en forma de alimentos envasados.
- Los Estados miembros no podrán restringir o prohibir la comercialización de los alimentos que cumplan el presente Reglamento, por razones relacionadas con su composición, fabricación, presentación o etiquetado.

#### Artículo 5

##### Principio de cautela

Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud a las personas a las que están destinados los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, se

aplica el principio de cautela según lo dispuesto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 178/2002.

## CAPÍTULO II

### REQUISITOS DE COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN

#### SECCIÓN 1

##### Requisitos generales

#### Artículo 6

##### Disposiciones generales

1. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos de la legislación de la Unión en materia de alimentos.

2. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente de la legislación de la Unión en materia de alimentos.

#### Artículo 7

##### Dictámenes de la Autoridad

La Autoridad emitirá dictámenes científicos de conformidad con los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) n° 178/2002 a efectos de la aplicación del presente Reglamento. Dichos dictámenes servirán de base científica para cualquier medida de la Unión adoptada en virtud del presente Reglamento que pueda afectar a la salud pública.

#### Artículo 8

##### Acceso a los documentos

La Comisión aplicará el Reglamento (CE) n° 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión <sup>(1)</sup> a las solicitudes de acceso a cualquier documento dentro del alcance del presente Reglamento.

#### Artículo 9

##### Requisitos generales de composición e información

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será apta para las personas a las que van destinadas y adecuada para satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos generalmente aceptados.

2. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, no contendrán ninguna sustancia en una cantidad tal que ponga en peligro la salud de las personas a las que van destinados.

<sup>(1)</sup> DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

En lo relativo a las sustancias que sean nanomateriales artificiales, el requisito mencionado en el párrafo primero se demostrará, en su caso, basándose en unos métodos de ensayo adecuados.

3. Con arreglo a los datos científicos generalmente aceptados, las sustancias añadidas a los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, a efectos de los requisitos contemplados en el apartado 1 del presente artículo serán bioasimilables por el organismo humano, tendrán efectos nutricionales o fisiológicos y serán adecuadas para las personas a las que van destinados los alimentos.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento, los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, podrán contener sustancias contempladas en el artículo 1 del Reglamento (CE) n.º 258/97, siempre que dichas sustancias reúnan las condiciones de comercialización establecidas en el mencionado Reglamento.

5. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, ofrecerán información para el uso adecuado del alimento, no serán engañosos y no deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento o curación de una enfermedad humana ni hacer referencia a tales propiedades.

6. El apartado 5 no impedirá la difusión de cualquier información o recomendación útil destinada exclusivamente a personas cualificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición y de la farmacia u otros profesionales de la salud competentes en materia de cuidados maternos y cuidados infantiles.

#### Artículo 10

##### **Requisitos adicionales para los preparados para lactantes y los preparados de continuación**

1. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación estarán diseñados de forma que no disuadan de la lactancia materna.

2. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los preparados para lactantes, y el etiquetado de los preparados de continuación, no incluirán imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que pudieran idealizar su utilización.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo, se permitirán las representaciones gráficas destinadas a identificar con facilidad los preparados de lactantes y los preparados de continuación y a ilustrar los métodos de su preparación.

#### SECCIÓN 2

##### **Requisitos específicos**

#### Artículo 11

##### **Requisitos específicos de composición e información**

1. Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 18, con respecto a lo siguiente:

- a) los requisitos específicos de composición aplicables a los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, con excepción de los requisitos establecidos con arreglo al anexo;
- b) los requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos destinados a la producción de los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, y para los residuos de plaguicidas en dichos alimentos. Estos requisitos específicos para las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, letras a) y b), así como para los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad, se actualizarán periódicamente e incluirán, entre otras, disposiciones para restringir en la medida de lo posible la utilización de plaguicidas;
- c) los requisitos específicos sobre etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, incluida la autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables relativos a ellos;
- d) los requisitos de notificación para la comercialización de un alimento mencionado en el artículo 1, apartado 1, a fin de facilitar un control oficial eficaz de dicho alimento, y en los que explotadores de empresas alimentarias se basen para informar a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se comercialice dicho alimento;
- e) los requisitos relativos a las prácticas promocionales y comerciales en relación con los preparados para lactantes;
- f) los requisitos relativos a la información que debe facilitarse en relación con los alimentos para lactantes y niños de corta edad a fin de garantizar una información adecuada sobre prácticas alimentarias apropiadas, así como
- g) los requisitos específicos relativos a los alimentos destinados a usos médicos especiales desarrollados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes y, entre estos, los

requisitos en cuanto a la composición y a la utilización de plaguicidas en los productos destinados a la producción de dichos alimentos, a los residuos de plaguicidas, al etiquetado, a la presentación, a la publicidad, a la promoción ya las prácticas comerciales, en su caso.

Dichos actos delegados deberán adoptarse a más tardar el 20 de julio de 2015.

2. A reserva de los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y de los requisitos adicionales del artículo 10, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, incluidos los datos que faciliten las partes interesadas en relación con productos innovadores, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 18 con el fin de actualizar los actos contemplados en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, el procedimiento previsto en el artículo 19 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

#### Artículo 12

##### **Bebidas a base de leche y otros productos similares destinados a niños de corta edad**

Antes del 20 de julio de 2015, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de establecer disposiciones especiales para las bebidas a base de leche y los productos similares destinados a niños de corta edad, en relación con los requisitos de la composición y el etiquetado y, si procede, con otros tipos de requisitos. En el informe, la Comisión considerará, en particular, las necesidades nutricionales de los niños de corta edad, la función de dichos productos en la dieta de los niños de corta edad y si esos productos suponen algún beneficio nutricional en comparación con la dieta normal de los niños en destete. El informe podrá, en caso necesario, ir acompañado de la oportuna propuesta legislativa.

#### Artículo 13

##### **Alimentos destinados a deportistas**

Antes del 20 de julio de 2015, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones para los alimentos destinados a deportistas. El informe podrá, en caso necesario, ir acompañado de la oportuna propuesta legislativa.

#### Artículo 14

##### **Orientaciones técnicas**

La Comisión podrá adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento del presente capítulo y del capítulo III.

#### CAPÍTULO III

#### LISTA DE LA UNIÓN

##### Artículo 15

##### **Lista de la Unión**

1. Las sustancias pertenecientes a las siguientes categorías de sustancias podrán añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia el artículo 1, apartado 1, siempre que esas sustancias estén incluidas en la lista de la Unión que figura en el anexo del presente Reglamento y cumplan los elementos que figuran en la lista de la Unión conforme al apartado 3 del presente artículo:

- a) vitaminas;
- b) minerales;
- c) aminoácidos;
- d) carnitina y taurina;
- e) nucleótidos;
- f) colina e inositol.

2. Las sustancias incluidas en la lista de la Unión cumplirán los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, cuando proceda, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11.

3. La lista de la Unión incluirá los elementos siguientes:

- a) la categoría de alimentos, de los referidos en el artículo 1, apartado 1, a los que se podrán añadir las sustancias que pertenecen a las categorías de sustancias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo;
- b) el nombre, la descripción de la sustancia y, en su caso, la especificación de su forma;
- c) en su caso, las condiciones de uso de la sustancia;
- d) en su caso, los criterios de pureza aplicables a la sustancia.

4. Los criterios de pureza establecidos en la legislación de la Unión aplicable a los alimentos que se apliquen a las sustancias que figuran en la lista de la Unión cuando se utilicen en la fabricación de alimentos con fines distintos de los contemplados en el presente Reglamento, se aplicarán también a dichas sustancias cuando se utilicen con los fines contemplados en el presente Reglamento, salvo que este disponga otra cosa.

5. Por lo que respecta a las sustancias incluidas en la lista de la Unión cuyos criterios de pureza no estén especificados en la legislación de la Unión aplicable a los alimentos, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptados recomendados por organismos internacionales hasta que se establezcan dichos criterios.

Los Estados miembros podrán mantener normas nacionales que impongan unos criterios de pureza más estrictos.

6. Para tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, la Comisión estará facultada para adoptar, en relación con las categorías de sustancias enumeradas en el apartado 1 del presente artículo, actos delegados con arreglo al artículo 18 respecto de lo siguiente:

- a) suprimir una categoría de sustancias;
- b) añadir una categoría de sustancias con efectos nutricionales o fisiológicos.

7. Podrán añadirse a los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, sustancias pertenecientes a categorías no enumeradas en el apartado 1 del presente artículo siempre que cumplan los requisitos generales establecidos en los artículos 6 y 9 y, en su caso, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11.

#### Artículo 16

##### Actualización de la lista de la Unión

1. Con sujeción a los requisitos establecidos en los artículos 6 y 9 y, en su caso, los requisitos específicos establecidos con arreglo al artículo 11, y con objeto de tener en cuenta los avances técnicos, la evolución científica o la protección de la salud de los consumidores, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 18, para modificar el anexo, respecto de lo siguiente:

- a) añadir una sustancia a la lista de la Unión;
- b) suprimir una sustancia de la lista de la Unión;
- c) añadir, suprimir o modificar los elementos a que se refiere el artículo 15, apartado 3.

2. Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, se aplicará el procedimiento previsto en el artículo 19 a los actos delegados adoptados en virtud del presente artículo.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

#### Artículo 17

##### Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal creado en virtud

del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.

2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando sea necesario pedir un dictamen del Comité por procedimiento escrito, dicho procedimiento se dará por concluido sin resultado cuando así lo decida el presidente del Comité o lo pida una mayoría simple de sus miembros dentro del plazo de emisión del dictamen.

#### Artículo 18

##### Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

2. El poder para adoptar actos delegados a que hacen referencia el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, se atribuirá a la Comisión durante un plazo de cinco años a partir del 19 de julio de 2013. La Comisión elaborará un informe sobre esa delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. 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.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 11, el artículo 15, apartado 6, y el artículo 16, apartado 1, entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a dichas instituciones o siempre que ambas instituciones comuniquen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, que no tienen la intención de oponerse al mismo. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.



*Artículo 19***Procedimiento de urgencia**

1. Los actos delegados adoptados de conformidad con el presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables en tanto no se formule ninguna objeción con arreglo al apartado 2. La notificación de un acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo expondrá los motivos por los cuales se ha aplicado el procedimiento de urgencia.

2. Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento a que se refiere el artículo 18, apartado 5. En tal caso, la Comisión derogará el acto sin demora alguna tras la notificación de la decisión del Parlamento Europeo o del Consejo de formular objeciones.

## CAPÍTULO V

**DISPOSICIONES FINALES***Artículo 20***Derogación**

1. Queda derogada la Directiva 2009/39/CE con efectos a partir del 20 de julio de 2016. Las referencias a los actos delegados se entenderán hechas al presente Reglamento.

2. Quedan derogados la Directiva 92/52/CEE y el Reglamento (CE) n° 41/2009 con efectos a partir del 20 de julio de 2016.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, párrafo primero, no se aplicará la Directiva 96/8/CE a los alimentos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria a partir del 20 de julio de 2016.

4. Quedan derogados el Reglamento (CE) n° 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, a partir de la fecha de aplicación de los actos delegados a que se hace referencia en el artículo 11, apartado 1.

En caso de conflicto entre el Reglamento (CE) n° 953/2009, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE, 2006/141/CE, y el presente Reglamento, prevalecerá el presente Reglamento.

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

Hecho en Estrasburgo, el 12 de junio de 2013.

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente  
M. SCHULZ

*Artículo 21***Medidas transitorias**

1. Los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, que no cumplan el presente Reglamento pero sí cumplan la Directiva 2009/39/CE y, en caso de ser aplicables, el Reglamento (CE) n° 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, y que se hayan comercializado o etiquetado antes del 20 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

Cuando la fecha de aplicación de los actos delegados a que hace referencia el artículo 11, apartado 1, del presente Reglamento, sea posterior al 20 de julio de 2016, los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que cumplan el presente Reglamento así como, en caso de ser aplicables, el Reglamento (CE) n° 953/2009 y las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE, pero no cumplan dichos actos delegados, y que hayan sido comercializados o etiquetados antes de la fecha de aplicación de dichos actos delegados, podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

2. Los alimentos que no estén contemplados en el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento pero que hayan sido comercializados o etiquetados con arreglo a la Directiva 2009/39/CE y al Reglamento (CE) n° 953/2009 y, en caso de ser aplicable, la Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 41/2009 antes del 20 de julio de 2016 podrán seguir comercializándose después de esta fecha hasta que se agoten las existencias de dichos alimentos.

*Artículo 22***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 20 de julio de 2016, excepto las siguientes disposiciones:

- los artículos 11, 16, 18 y 19, que se aplicarán a partir del 19 de julio de 2013,
- el artículo 15 y el anexo del presente Reglamento se aplicarán desde la fecha de aplicación de los actos delegados a que hace referencia el artículo 11, apartado 1.

Por el Consejo  
La Presidenta  
L. CREIGHTON

## ANEXO

## Lista de la Unión con arreglo al artículo 15, apartado 1

Sustancia		Categoría de alimento				
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso	
Vitaminas	Vitamina A	retinol	X	X	X	X
		acetato de retinilo	X	X	X	X
		palmitato de retinilo	X	X	X	X
		beta-caroteno		X	X	X
	Vitamina D	ergocalciferol	X	X	X	X
		colecalfiferol	X	X	X	X
	Vitamina E	D-alfa tocoferol	X	X	X	X
		DL-alfa tocoferol	X	X	X	X
		acetato de D-alfa tocoferilo	X	X	X	X
		acetato de DL-alfa tocoferilo	X	X	X	X
		Succinato ácido de D-alfa tocoferilo			X	X
		Succinato de D-alfa-tocoferil polietilenglicol-1000 (TPGS)			X	
	Vitamina K	filoquinona (fitomenadiona)	X	X	X	X
		menaquinona <sup>(1)</sup>			X	X
	Vitamina C	Ácido L-ascórbico	X	X	X	X
		L-ascorbato sódico	X	X	X	X
		L-ascorbato cálcico	X	X	X	X
		L-ascorbato potásico	X	X	X	X
6-palmitato de L-ascorbilo		X	X	X	X	

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Minerales	Tiamina				
	clorhidrato de tiamina	X	X	X	X
	mononitrato de tiamina	X	X	X	X
	Riboflavina				
	riboflavina	X	X	X	X
	riboflavina 5'-fosfato sódico	X	X	X	X
	Niacina				
	ácido nicotínico	X	X	X	X
	nicotinamida	X	X	X	X
	Vitamina B <sub>6</sub>				
	clorhidrato de piridoxina	X	X	X	X
	piridoxina 5'-fosfato	X	X	X	X
	dipalmitato de piridixona		X	X	X
	Folato				
	ácido fólico (ácido pteroilmonoglutámico)	X	X	X	X
	L-metilfolato cálcico			X	X
	Vitamina B <sub>12</sub>				
	cianocobalamina	X	X	X	X
	hidroxocobalamina	X	X	X	X
	Biotina				
D-biotina	X	X	X	X	
Ácido pantoténico					
D-pantotenato cálcico	X	X	X	X	
D-pantotenato sódico	X	X	X	X	
dexpantenol	X	X	X	X	
Potasio					
bicarbonato de potasio	X		X	X	
carbonato de potasio	X		X	X	

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Calcio	cloruro de potasio	X	X	X	X
	citrato de potasio	X	X	X	X
	gluconato de potasio	X	X	X	X
	glicerofosfato de potasio		X	X	X
	lactato de potasio	X	X	X	X
	hidróxido de potasio	X		X	X
	sales potásicas de ácido ortofosfórico	X		X	X
	citrato de potasio-magnesio			X	X
	carbonato cálcico	X	X	X	X
	cloruro cálcico	X	X	X	X
	sales cálcicas de ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato cálcico	X	X	X	X
	glicerofosfato de calcio	X	X	X	X
	lactato de calcio	X	X	X	X
	sales cálcicas de ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	hidróxido cálcico	X	X	X	X
	óxido de calcio		X	X	X
	sulfato de calcio			X	X
	bisglicinato de calcio			X	X
	cittrato malato de calcio			X	X
	malato cálcico			X	X
L-pidolato de calcio			X	X	



Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Magnesio	acetato de magnesio			X	X
	carbonato de magnesio	X	X	X	X
	cloruro de magnesio	X	X	X	X
	sales magnésicas de ácido cítrico	X	X	X	X
	gluconato de magnesio	X	X	X	X
	glicerofosfato de magnesio		X	X	X
	sales magnésicas de ácido ortofosfórico	X	X	X	X
	lactato de magnesio		X	X	X
	hidróxido de magnesio	X	X	X	X
	óxido de magnesio	X	X	X	X
	sulfato de magnesio	X	X	X	X
	L-aspartato de magnesio			X	
	bisglicinato de magnesio			X	X
	L-pidolato de magnesio			X	X
	citrato de magnesio y potasio			X	X
Hierro	carbonato ferroso		X	X	X
	citrato ferroso	X	X	X	X
	citrato férrico de amonio	X	X	X	X
	gluconato ferroso	X	X	X	X
	fumarato ferroso	X	X	X	X
	difosfato férrico de sodio		X	X	X
	lactato ferroso	X	X	X	X

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Cinc	sulfato ferroso	X	X	X	X
	fosfato de amonio ferroso			X	X
	EDTA férrico sódico			X	X
	difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	X	X	X
	sacarato férrico		X	X	X
	hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)		X	X	X
	bisglicinato ferroso	X		X	X
	L-pidolato ferroso			X	X
	acetato de cinc	X	X	X	X
	cloruro de cinc	X	X	X	X
	citrato de cinc	X	X	X	X
	gluconato de cinc	X	X	X	X
	lactato de cinc	X	X	X	X
	óxido de cinc	X	X	X	X
	carbonato de cinc			X	X
sulfato de cinc	X	X	X	X	
bisglicinato de cinc			X	X	
Cobre	carbonato cúprico	X	X	X	X
	citrato cúprico	X	X	X	X
	gluconato cúprico	X	X	X	X
	sulfato cúprico	X	X	X	X
	complejo cobrelisina	X	X	X	X
Manganeso	carbonato de manganeso	X	X	X	X
	cloruro de manganeso	X	X	X	X

Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Fluoruros	citrato de manganeso	X	X	X	X
	gluconato de manganeso	X	X	X	X
	glicerofosfato de manganeso		X	X	X
	sulfato de manganeso	X	X	X	X
	fluoruro de potasio			X	X
Selenio	fluoruro de sodio			X	X
	seleniato de sodio	X		X	X
Cromo	selenito ácido de sodio			X	X
	selenito de sodio	X		X	X
	levadura enriquecida con selenio (2)			X	X
	cloruro de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
	sulfato de cromo (III) y su hexahidrato			X	X
Molibdeno	picolinato de cromo			X	X
	molibdato de amonio			X	X
Yodo	molibdato sódico			X	X
	yoduro de potasio	X	X	X	X
Sodio	yodato de potasio	X	X	X	X
	yoduro de sodio	X	X	X	X
	yodato de sodio		X	X	X
	bicarbonato de sodio	X		X	X
	carbonato de sodio	X		X	X

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
Aminoácidos <sup>(3)</sup>	Boro	cloruro de sodio	X		X	X
		citrato de sodio	X		X	X
		gluconato de sodio	X		X	X
		lactato de sodio	X		X	X
		hidróxido de sodio	X		X	X
		sales sódicas de ácido ortofosfórico	X		X	X
		borato de sodio			X	X
		ácido bórico			X	X
		L-alanina			X	X
		L-arginina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Ácido L-aspártico			X	
		L-citrulina			X	
		L-cisteína	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Cistina <sup>(4)</sup>	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-histidina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		Ácido L-glutámico			X	X
		L-glutamina			X	X
		Glicina			X	
		L-isoleucina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-leucina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		L-lisina	X y su clorhidrato	X y su clorhidrato	X	X
		acetato de L-lisina			X	X
		L-metionina	X	X	X	X
		L-ornitina			X	X
		L-fenilalanina	X	X	X	X
		L-prolina			X	



Sustancia		Categoría de alimento			
		Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
carnitina y taurina	L-treonina	X	X	X	X
	L-triptófano	X	X	X	X
	L-tirosina	X	X	X	X
	L-valina	X	X	X	X
	L-serina			X	
	L-aspartato de L-arginina			X	
	L-aspartato de L-lisina			X	
	L-glutamato de L-lisina			X	
	N-acetil de L-cisteína			X	
	N-acetil de L-metionina			X (en productos destinados a personas mayores de un año de edad)	
nucleótidos	L-carnitina	X	X	X	X
	Clorhidrato de L-carnitina	X	X	X	X
	taurina	X		X	X
	L-carnitina-L-tartrato	X		X	X
nucleótidos	ácido adenosina 5'-fosfórico (AMP)	X		X	X
	sales sódicas del AMP	X		X	X
	ácido citidina 5'-monofosfórico (CMP)	X		X	X
	sales sódicas del CMP	X		X	X
	ácido guanosina 5'-fosfórico (GMP)	X		X	X
	sales sódicas del GMP	X		X	X
	ácido inosina 5'-fosfórico (IMP)	X		X	X
sales sódicas del IMP	X		X	X	

Sustancia			Categoría de alimento			
			Preparados para lactantes y preparados de continuación	Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles	Alimentos para usos médicos especiales	Sustitutivos de la dieta completa para el control del peso
colina e inositol		ácido uridina 5'-fosfórico (UMP)	X		X	X
		sales sódicas del UMP	X		X	X
		colina	X	X	X	X
		cloruro de colina	X	X	X	X
		bitartrato de colina	X	X	X	X
		citrato de colina	X	X	X	X
		inositol	X	X	X	X

(<sup>1</sup>) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

(<sup>2</sup>) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenio de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie de selenio orgánico predominante presente en la levadura es selenometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio extraído total. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1 % del selenio extraído total.

(<sup>3</sup>) Por lo que respecta a los aminoácidos utilizados en los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, solo podrá usarse el clorhidrato mencionado en particular. Por lo que respecta a los aminoácidos utilizados en los alimentos para usos médicos especiales y en los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, también podrán usarse, siempre que sea aplicable, las sales de sodio, potasio, calcio y magnesio así como sus clorhidratos.

(<sup>4</sup>) Cuando se utilice en preparados para lactantes, preparados de continuación, alimentos preparados a base de cereales y alimentos infantiles, solo podrá usarse la forma L-cistina.