



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 20.6.2011
COM(2011) 353 final

2011/0156 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

**relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos
para usos médicos especiales**

**(presentada por la Comisión de conformidad con el artículo 114, apartado 2, del
Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2011) 762 final}
{SEC(2011) 763 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

El objetivo de la propuesta es revisar la legislación sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial contemplados en la Directiva 2009/39/CE, la denominada «Directiva marco sobre alimentos dietéticos». Las disposiciones de dicha Directiva se adoptaron inicialmente en 1977 y han sido objeto de varias modificaciones hasta la adopción, en 2009, de una versión refundida que tenía en cuenta las normas del nuevo procedimiento de comitología.

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son alimentos que se distinguen de los alimentos de consumo corriente, y que, con arreglo a la reglamentación actual, son productos fabricados de manera especial para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de determinados grupos de población. La denominación comercial de un alimento dietético debe ir acompañada de una indicación de la adecuación a la necesidad nutricional particular y del grupo de población específico al que va destinado (por ejemplo, *alimento sin gluten adaptado a los celíacos; alimentos elaborados a base de cereales para niños pequeños; preparados para la alimentación de los lactantes desde su nacimiento, etc.*)

La evolución del mercado alimentario y de la legislación en este ámbito hacen necesaria una revisión en profundidad de la Directiva, en vigor desde hace más de treinta años. En efecto, la aplicación del concepto general de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial» sobre el que se basa la Directiva marco ha generado problemas considerables para las partes interesadas y las autoridades de control en el contexto de la evolución del mercado y del marco jurídico. La clasificación de muchos alimentos como productos «dietéticos», así como la propia existencia de una categoría de alimentos de este tipo, han sido seriamente cuestionadas, aunque se reconoce la conveniencia de mantener las normas relativas a algunas categorías específicas de alimentos que responden efectivamente a las necesidades nutricionales de determinados grupos de población.

Por lo tanto, en aras de una mejor regulación y simplificación, la propuesta pretende corregir esta situación mediante la simplificación y aclaración de las normas aplicables a los productos considerados hasta ahora como «dietéticos», teniendo en cuenta la evolución de la reglamentación en los ámbitos pertinentes.

Habida cuenta de lo anterior, la propuesta suprime el concepto de alimentos dietéticos y define un nuevo marco para el establecimiento de disposiciones generales aplicables solamente a un número limitado de categorías definidas y bien establecidas de alimentos que se consideran esenciales para determinados grupos vulnerables de la población, como los alimentos destinados a los

lactantes y niños de corta edad o los alimentos destinados a pacientes bajo supervisión médica.

Además de lograr estos objetivos, la propuesta aspira también a establecer un instrumento jurídico único que regule las listas de sustancias, tales como vitaminas, minerales y otras, que pueden añadirse a las categorías de alimentos contemplados en la misma. Las tres listas de sustancias incluidas actualmente en tres instrumentos diferentes se fundirían en una sola a fin de aportar mayor claridad a las partes interesadas y los Estados miembros, y mejorar la gestión a escala de la Unión.

La revisión de la legislación va acompañada de una evaluación de impacto en la que se examina la aplicación de la Directiva 2009/39/CE.

- **Contexto general**

El objetivo principal de la Directiva marco era suprimir las diferencias entre las legislaciones nacionales relativas a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial a fin de facilitar su libre circulación y crear condiciones de competencia equitativas.

Los debates con los Estados miembros y las partes interesadas han puesto de manifiesto las crecientes dificultades que conlleva la aplicación de la Directiva marco, en particular en relación con actos legislativos más recientes adoptados por la Unión, como la legislación sobre complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE), la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos [Reglamento (CE) nº 1925/2006] y las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos [Reglamento (CE) nº 1924/2006]. La legislación de la Unión ha evolucionado paralelamente al mercado de productos alimenticios con el fin de garantizar el funcionamiento del mercado interior y el mismo nivel de protección de todos los ciudadanos en Europa.

Esta situación poco clara ha provocado distorsiones en el comercio del mercado interior debido a las divergencias de interpretación y de cumplimiento de la Directiva 2009/39/CE en los Estados miembros, principalmente en lo que se refiere a su ámbito de aplicación. Por otra parte, parece que los actos legislativos adoptados recientemente por la Unión abarcan de manera más adecuada todos los productos que satisfacen las necesidades nutricionales tanto de la población en general como de determinados subgrupos, reduciendo la carga administrativa y clarificando su ámbito de aplicación.

Tal como prevé la Directiva marco, se ha invitado a los Estados miembros a que presenten sus opiniones y la experiencia adquirida en la aplicación de determinadas disposiciones de la Directiva a fin de elaborar informes de la Comisión con respecto a la aplicación del procedimiento de notificación de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos y la pertinencia de adoptar disposiciones específicas para los alimentos destinados a personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos).

Por lo que se refiere a los alimentos para diabéticos, el informe de la Comisión concluye que no existe un fundamento científico para establecer requisitos de composición específicos para esta categoría de alimentos, y que las personas diabéticas deberían alimentarse lo más sanamente posible con una dieta variada en alimentos de consumo corriente. El informe sobre la aplicación del procedimiento de notificación indica, por su parte, que la categoría de alimentos a los que se aplica dicho procedimiento varía significativamente de un Estado miembro a otro, lo que provoca distorsiones del mercado. Además, una empresa debe notificar a las autoridades competentes cada producto que desea comercializar como producto «dietético» y se ve obligada a repetir este procedimiento en cada Estado miembro en el que pretenda distribuir ese mismo producto. La carga administrativa resultante es considerable, tanto para los Estados miembros como para la empresa, mientras que el valor añadido en términos de salud pública y de información a los consumidores es dudoso.

Todo lo expuesto anteriormente justifica la necesidad de efectuar una revisión general y en profundidad de la legislación sobre los alimentos dietéticos.

- **Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta**

El ámbito de los alimentos destinados a una alimentación especial se rige por los siguientes actos legislativos:

- *Directiva 2009/39/CE relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, «Directiva marco sobre alimentos dietéticos».* La Directiva establece una definición común de los alimentos destinados a una alimentación especial, así como disposiciones generales (por ejemplo, un procedimiento de notificación general para las categorías de productos no cubiertas por la legislación específica de la Comisión) y normas de etiquetado comunes.

Con arreglo a esta definición, los productos alimenticios destinados a una alimentación especial son productos alimenticios que se distinguen de los alimentos de consumo corriente y son productos fabricados de manera especial para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de determinados grupos de población.

Las disposiciones específicas adoptadas para determinadas categorías de alimentos en virtud de dicha legislación marco son las siguientes:

- *Directiva 2006/141/CE de la Comisión, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación.*

Esta Directiva fue adoptada en 1991 y se revisó completamente en 2006. Establece normas pormenorizadas y exhaustivas sobre composición y etiquetado de los productos destinados a los lactantes desde su nacimiento hasta los doce meses de edad. Los preparados para lactantes son adecuados como única fuente nutritiva durante los primeros meses de vida de los lactantes no alimentados con leche materna, mientras que los preparados de continuación pueden constituir el principal elemento líquido en una dieta progresivamente diversificada.

- * *La Directiva 92/52/CEE del Consejo sobre preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros establece las normas aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión Europea a terceros países.*

- *Directiva 2006/125/CE de la Comisión relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.*

Adoptada inicialmente en 1996, dicha Directiva fue objeto de una codificación en 2006. Contempla los alimentos destinados a formar parte de una dieta diversificada para los lactantes y niños de corta edad y establece normas generales de composición y etiquetado para una amplia gama de productos. Desde su adopción, no se han introducido modificaciones importantes.

- *Directiva 1999/21/CE de la Comisión sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.*

La finalidad de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales es satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad de ingerir alimentos normales está alterada o cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse modificando la dieta normal o con otros alimentos dietéticos. Establece criterios generales de composición y normas de etiquetado bastante pormenorizadas. Estos alimentos deben utilizarse bajo supervisión médica. La Directiva no se ha actualizado desde 1999.

- *Directiva 96/8/CE de la Comisión relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.*

La Directiva contempla dos categorías de productos para el control del peso: los productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa y los presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria.

Establece normas de composición y de etiquetado obligatorio para dichos productos.

- *Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión, sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.*

Este Reglamento se adoptó en 2009 y prevé un periodo transitorio hasta el 1 de enero de 2012. Fija los contenidos máximos de gluten y las normas de etiquetado correspondientes con vistas a la indicación voluntaria de ausencia de gluten en productos destinados a personas que padecen una intolerancia permanente al gluten (celíacos). El Reglamento prevé que la mención «sin gluten» pueda utilizarse también en los productos alimenticios de consumo normal.

- *Reglamento (CE) n° 953/2009 de la Comisión, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial*

Este Reglamento, que se adoptó en 2009, actualiza y sustituye a la Directiva 2001/15/CE, y establece una lista consolidada de sustancias como vitaminas, minerales y otras, que pueden utilizarse en alimentos dietéticos, con excepción de las que se utilizan en preparados para lactantes y preparados de continuación y alimentos a base cereales y otros alimentos infantiles, que se incluyen en las Directivas específicas pertinentes. La inclusión de nuevas sustancias en dicha lista está sujeta al dictamen científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

La propuesta se inscribe en la política de la Comisión de «Legislar mejor», la Estrategia de Lisboa y la Estrategia de la UE de Desarrollo Sostenible. Se hace especial hincapié en la simplificación del proceso de reglamentación, reduciendo de esta forma la carga administrativa y mejorando la competitividad de la industria alimentaria europea, al tiempo que se garantiza la seguridad de los alimentos, se mantiene un elevado nivel de protección de la salud pública y se tienen en cuenta aspectos globales.

2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

- **Consulta de las partes interesadas**

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados

Se llevó a cabo una consulta a gran escala entre las partes interesadas a fin de conocer su opinión sobre las disposiciones y la aplicación de la legislación vigente, así como sobre la necesidad de modificarla. En dicha consulta participaron las autoridades competentes de los Estados miembros, los representantes de las asociaciones de la industria y las organizaciones de consumidores.

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

- La principal preocupación de las organizaciones de consumidores es que, en virtud de la actual Directiva marco, determinados alimentos presenten indebidamente una indicación o un estatus específico, y que dichos alimentos puedan quedar excluidos del ámbito de aplicación de otras disposiciones importantes como el Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Las partes interesadas han subrayado que cuando no se justifiquen requisitos de composición o etiquetado por necesidades nutricionales específicas o para la protección de los consumidores no parece necesario atribuir un estatuto especial a dichos alimentos. Este es principalmente el caso cuando, en virtud de un estatuto de este tipo, el producto alimenticio puede llevar una indicación de adecuación que podría confundirse con una declaración nutricional o de propiedades saludables o hacer que el alimento pueda considerarse más adecuado que un alimento similar normal.
- La industria de la alimentación dietética especializada considera imprescindible que el sector disponga de una legislación clara y transparente sobre la composición de los productos a fin de garantizar la protección de los grupos de población vulnerables y de aquellos con necesidades nutricionales especiales, desde la perspectiva de la salud pública y la seguridad de los alimentos. En ese contexto, proponen reforzar la legislación actual para incluir una lista positiva al menos de los siguientes grupos de productos: alimentos destinados a los lactantes y niños menores de tres años, incluidos los preparados destinados a niños con bajo peso al nacer; preparados post hospitalización; complementos de la leche materna y leches de crecimiento; alimentos para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia; alimentos para las personas mayores con buen estado de salud; alimentos para el control del peso; alimentos para usos médicos especiales; alimentos para deportistas; alimentos dietéticos para personas con intolerancia al gluten y alimentos sin lactosa.

Además, el sector de la alimentación dietética insiste en la necesidad de un procedimiento transparente, eficiente y efectivo para la ampliación de esta lista, con el argumento de que la ciencia sigue evolucionando en este campo y que se precisa, por tanto, un procedimiento flexible que favorezca la innovación.

Sin embargo, no todas las partes de la industria son de la misma opinión; Algunas consideran que deberían aplicarse las mismas normas a todos los alimentos y que no hay ninguna razón, salvo en casos muy excepcionales, para prever normas diferentes en materia de seguridad alimentaria. En lo que respecta a determinadas categorías de alimentos, la adopción de normas adicionales podría resultar en una carga innecesaria para la industria. Además, temen que una reglamentación excesivamente rígida pueda obstaculizar la innovación.

- Según indican los Estados miembros, algunos explotadores del sector alimentario utilizan la legislación sobre alimentos dietéticos para eludir las normas impuestas por otros actos legislativos posteriores, como el

Reglamento sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Esta situación puede generar, en ocasiones, confusión con respecto a la aplicación de la legislación y crear una competencia desleal entre empresas, así como dificultades de aplicación.

Los Estados miembros subrayan que el aspecto más importante que debe salvaguardarse es el de la seguridad de los consumidores.

En la evaluación de impacto que acompaña la presente propuesta, la Comisión ha definido cuatro opciones que tienen en cuenta los aspectos antes mencionados y las ha comparado a la luz de los objetivos de revisión de la legislación (coherencia, simplificación, armonización, pequeñas empresas e innovación).

- **Obtención y utilización de asesoramiento técnico**

No se ha necesitado asesoramiento externo.

- **Evaluación de impacto**

La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto, cuyo informe se presenta paralelamente a la presente propuesta como documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

Se han examinado cuatro opciones diferentes, desde la derogación de la legislación hasta la introducción de una legislación reforzada para los alimentos dietéticos. Estas opciones se han evaluado teniendo en cuenta su impacto económico, social y medioambiental en las distintas partes interesadas y autoridades. Además, se ha utilizado la ausencia de actuación como hipótesis de referencia para evaluar los impactos potenciales de las diferentes opciones.

Se han examinado dos enfoques:

- 1) la noción de alimento dietético ya no es útil para el mercado alimentario actual y debe eliminarse;
- 2) la noción de alimento dietético debe reforzarse para adecuarla a las necesidades actuales del mercado alimentario y de los consumidores.

Las cuatro opciones examinadas en el análisis de impacto (dos con arreglo al primer enfoque y las otras dos con arreglo al segundo) se han formulado con el objetivo de que ninguna de ellas ocasione la retirada de productos del mercado, aunque puedan conllevar cambios en el etiquetado y la composición de los productos o incidir en su valor de mercado. En otras palabras, las opciones examinadas con vistas a la revisión de la legislación sobre alimentos dietéticos no prevén la prohibición en cuanto tal de los alimentos vendidos actualmente como alimentos destinados a una alimentación especial. Además, las normas propuestas en cada opción contemplan la adaptación del mercado y prevén a tal fin un periodo transitorio lo suficientemente largo para que la transición a la nueva legislación sea fluida y se reduzca al mínimo la carga administrativa.

Resumen de las opciones y de sus principales repercusiones

- **Opción 1: Derogación de toda la legislación sobre alimentos dietéticos** (Directiva marco y todas las directivas específicas adoptadas en dicho marco)

La derogación del concepto de alimento dietético evitaría nuevas distorsiones entre los alimentos «dietéticos» que llevan una indicación de adecuación dietética y los alimentos «normales» con declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Si bien esta opción parece aceptable en términos de simplificación y reducción de la carga administrativa presenta, sin embargo, inconvenientes importantes en cuanto a la necesidad de adoptar legislación nacional para compensar la derogación de determinados actos legislativos de la Unión (por ejemplo, en el caso de los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad).

- **Opción 2: Derogación de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos, manteniendo algunas de las normas específicas adoptadas en dicho marco**

Esta opción ofrece las mismas ventajas de simplificación y reducción de la carga administrativa que la opción 1, pero permite además a la Unión mantener, para determinadas categorías de alimentos, normas cuya armonización ha aportado un valor añadido a nivel europeo. La supresión de las disposiciones generales sobre alimentos dietéticos y la adopción de normas más claras sobre productos específicos debería garantizar una mejor coordinación entre los requisitos establecidos en los distintos actos legislativos.

- **Opción 3: Revisión de la Directiva marco a fin de establecer una lista positiva de alimentos dietéticos con normas específicas sobre composición y etiquetado**

La principal ventaja de establecer una lista positiva de alimentos dietéticos con normas específicas de composición y etiquetado es la aplicación de normas estandarizadas a todo el sector de los alimentos dietéticos, lo que permitiría una armonización en el conjunto de la Unión Europea. Sin embargo, la carga que deberían soportar la industria y los Estados miembros para cumplir la legislación adicional sobre alimentos dietéticos específicos y comercializar alimentos destinados a determinados grupos de la población podría considerarse desproporcionada si se sopesan las ventajas insignificantes para la salud pública y la información de los consumidores.

- **Opción 4: Modificación de la Directiva marco para sustituir el procedimiento de notificación por un procedimiento de autorización previa basado en una evaluación científica y centralizado a nivel de la Unión**

La aplicación de un procedimiento normalizado de autorización previa aportaría una mayor armonización en la Unión Europea que el actual procedimiento general de notificación. No obstante, la carga que supondría la autorización previa de la indicación de adecuación dietética para un producto parece desproporcionada en lo que respecta a la protección e información de los consumidores y resultaría bastante onerosa para la industria, en particular para las PYME.

La propuesta de la Comisión se ha basado en la opción 2 (derogación de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos, manteniendo algunas de las normas específicas adoptadas en dicho marco).

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- **Resumen de la acción propuesta**

Adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo para el establecimiento de normas aplicables a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y a los alimentos destinados a usos médicos y de una lista de la Unión en la que figuren las sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en la presente propuesta.

La propuesta simplifica y aclara los requisitos jurídicos aplicables a determinadas categorías de alimentos y establece una lista única de sustancias que pueden añadirse a los alimentos contemplados en la presente propuesta («lista de la Unión»). En particular:

- establece una nueva legislación marco general aplicable a categorías de alimentos bien definidas que se consideran esenciales para determinados grupos de consumidores con necesidades nutricionales específicas;
- define un ámbito de aplicación claro y preciso;
- mantiene medidas específicas relativas a algunas categorías de alimentos esenciales para determinados grupos de población;
- fija normas generales sobre la composición y el etiquetado aplicables a dichas categorías de alimentos;
- elimina las divergencias de interpretación y las dificultades encontradas por los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias en la aplicación de los diferentes actos legislativos en la materia, mediante la simplificación del marco reglamentario;
- suprime las cargas asociadas al procedimiento de notificación;
- garantiza un trato equivalente a productos similares en toda la Unión;
- elimina normas obsoletas, contradictorias y potencialmente divergentes;
- establece un único instrumento jurídico para las sustancias que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la presente propuesta.

La nueva propuesta deroga las Directivas 92/52/CE, 2009/39/CE, 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 41/2009.

Los requisitos específicos en materia de composición e información se establecerán mediante reglamentos delegados, adoptados por la Comisión con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea

(TFUE), teniendo en cuenta los requisitos generales incluidos en la presente propuesta, así como las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión.

La adopción de la lista de la Unión supone la aplicación de los criterios establecidos en la presente propuesta, por lo que será preciso otorgar a la Comisión competencias de ejecución a tal fin. Dichas competencias se ejercerán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 182/2011.

Se prevén procedimientos de urgencia en situaciones en que los alimentos cubiertos por la presente propuesta representen un riesgo grave para la salud humana. Para ello, se otorgarán a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias se ejercerán con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n° 182/2011.

- **Base jurídica**

La propuesta se basa en el artículo 114 del TFUE. Esta base jurídica se justifica tanto por el objetivo como por el contenido de la propuesta. Las medidas adoptadas con arreglo al artículo 114 del TFUE deben tener por objeto el establecimiento y funcionamiento del mercado interior. La propuesta establece un marco jurídico armonizado para los requisitos de composición e información en los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles destinados a lactantes y niños de corta de edad y los alimentos destinados a usos médicos especiales, así como una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a dichos alimentos, en el convencimiento de que es necesario mantener un marco armonizado para los productos destinados a grupos particularmente vulnerables de la población para los cuales estas categorías de alimentos constituyen la única fuente nutritiva. El objetivo de la propuesta es evitar divergencias entre las leyes nacionales relativas a las categorías de alimentos en cuestión, lo que obstaculiza su libre circulación y repercute directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

- **Principio de subsidiariedad**

La propuesta no forma parte de las competencias exclusivas de la Unión, por lo que se aplica el principio de subsidiariedad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por las razones que se indican a continuación.

Con anterioridad a la adopción de la Directiva marco, las medidas nacionales diferían de un Estado miembro a otro. Estas divergencias entre las legislaciones obligaban a la industria de alimentos dietéticos a diferenciar su producción según el Estado miembro al que fuera destinada. En respuesta a esta situación, se adoptaron a nivel de la Unión normas generales y una serie de medidas específicas.

La Unión está facultada para actuar en aras de una armonización del comercio dentro de la Unión y con terceros países. No obstante, es preciso tener en

cuenta la proporcionalidad de la medida y el valor añadido que tendrán las normas adoptadas por la Unión para los ciudadanos de todos los Estados miembros.

Una acción individual de los Estados miembros podría originar distintos niveles de seguridad de los alimentos y de protección de la salud humana y confundir a los consumidores. Además, podría poner en peligro la libre circulación de estos alimentos en la Unión.

La acción de la Unión mantendría las normas existentes para determinados productos ampliamente comercializados en la Unión y para los cuales los Estados miembros admiten la necesidad de mantener normas específicas de composición y etiquetado a fin de garantizar su libre circulación. Aspira asimismo a simplificar el marco reglamentario en lo que respecta a las sustancias que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la presente propuesta.

Por tanto, la propuesta cumple el principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta se ajusta al principio de proporcionalidad por los motivos que se exponen a continuación.

La propuesta armoniza el marco reglamentario con el establecimiento de disposiciones generales aplicables a determinadas categorías de alimentos cuando se demuestre la necesidad de completar con normas adicionales de composición y etiquetado las disposiciones generales aplicables a todos los productos alimenticios. Dichas disposiciones adicionales contribuyen a la protección de los consumidores garantizando la adecuación nutricional de los alimentos y la información apropiada.

Las medidas propuestas son suficientes para garantizar que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa, así como el funcionamiento correcto del mercado interior. Al mismo tiempo, no suponen una carga excesiva o injustificada.

La ausencia de armonización para estas categorías de alimentos resultaría en la proliferación de normas nacionales con diferentes niveles de protección de los consumidores de un Estado miembro a otro y una mayor carga para la industria.

La carga financiera se reduce al mínimo, puesto que ya existen disposiciones específicas y las disposiciones generales solo se simplifican y aclaran en cuanto a su ámbito de aplicación.

- **Instrumentos elegidos**

Instrumento propuesto: reglamento.

Otros medios no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación.

En general, el marco vigente es preceptivo y ofrece a los Estados miembros poca flexibilidad sobre cómo debe aplicarse. Una directiva daría lugar a un enfoque incoherente en la Unión, que produciría incertidumbre tanto para los consumidores como para la industria. Un reglamento ofrece a la industria un enfoque coherente y reduce la carga administrativa, ya que, de este modo, los explotadores del sector no tienen que familiarizarse con la normativa individual de cada Estado miembro.

Algunos instrumentos no vinculantes como directrices podrían ofrecer un enfoque flexible para abordar algunos de los cambios necesarios en la actual legislación, aunque no todos. Por otra parte, habida cuenta de su carácter no vinculante, dichos instrumentos no se consideran suficientes para resolver las divergencias de interpretación y aplicación de la legislación.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

Ninguna.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

- **Simulación, fase piloto y periodo transitorio**

Se prevé un periodo transitorio para la aplicación de la propuesta.

- **Simplificación**

La propuesta supone una simplificación de la legislación. Este es uno de los principales objetivos de la revisión de la legislación sobre alimentos destinados a una alimentación especial.

El recurso a un reglamento como instrumento jurídico contribuye al objetivo de simplificación, ya que garantiza que todos los explotadores del sector sigan simultáneamente las mismas normas.

Se abolirán los procedimientos administrativos nacionales consiguientes a la aplicación del procedimiento general de notificación, lo que reducirá la carga administrativa derivada de la aplicación de la legislación.

Se suprimirán aquellas disposiciones adoptadas en virtud de la Directiva 2009/39/CE que sean obsoletas, contradictorias o potencialmente divergentes.

La propuesta se incluye en el anexo III: Programa de simplificación permanente e iniciativas de reducción de la carga administrativa del Programa de Trabajo de la Comisión para 2011 con la referencia 2009/SANCO/004 .

- **Derogación de las disposiciones legales vigentes**

La adopción de la propuesta supondrá la derogación de actos legislativos vigentes.

- **Refundición**

La propuesta conlleva una refundición.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto es pertinente a efectos del Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo al mismo.

- **Explicación detallada de la propuesta**

El Reglamento establece la base para garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en lo que respecta a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y a los alimentos con fines médicos especiales. Establece asimismo un único instrumento jurídico para regular la lista de sustancias que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la propuesta (capítulo I).

Los capítulos II y III establecen principios generales y disposiciones específicas aplicables a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales, los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales.

El capítulo IV se refiere al establecimiento de una lista de sustancias de la Unión que pueden añadirse a los alimentos cubiertos por la propuesta y prevé un procedimiento para su actualización.

El capítulo V prevé una cláusula general de confidencialidad.

Los capítulos VI y VII contienen todas las disposiciones de procedimiento relativas a la aplicación de la nueva propuesta, la delegación de competencias, los procedimientos, las modificaciones necesarias y las medidas que deben derogarse. Especifican asimismo las medidas transitorias aplicables a las categorías de alimentos reguladas actualmente por la Directiva 2009/39/CE, así como las fechas de entrada en vigor y de aplicación.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y los alimentos para usos médicos especiales

(presentada por la Comisión de conformidad con el artículo 114, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea)

(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,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario¹,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) dispone que 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 deben 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 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 especial² establece las normas generales de composición y preparación de dichos alimentos pensados especialmente para satisfacer las necesidades nutritivas particulares de las

¹ Posición del Parlamento Europeo de y Posición del Consejo en primera lectura de..... Posición del Parlamento Europeo de y Decisión del Consejo de.....

² DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

personas a las que van destinados. La mayoría de las disposiciones establecidas en dicha Directiva se remontan a 1977 y deben, por tanto, actualizarse.

- (4) La Directiva 2009/39/CE establece una definición común de «productos alimenticios destinados a una alimentación especial», así como requisitos generales de etiquetado, por ejemplo, que dichos alimentos deben llevar una indicación de adecuación al objetivo nutricional declarado.
- (5) 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, la Directiva 2006/141/CE de la Comisión³, de 22 de diciembre de 2006, establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, mientras que la Directiva 2006/125/CE de la Comisión⁴, de 5 de diciembre de 2006, establece normas armonizadas con respecto a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. De la misma manera, también 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 peso⁵, la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales⁶ y el Reglamento (CE) n° 41/2009 de la Comisión, de 20 de enero de 2009, sobre la composición y el etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten⁷.
- (6) Por otra parte, la Directiva 92/52/CEE del Consejo⁸, de 18 de junio de 1992, contiene normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países.
- (7) La Directiva 2009/39/CE prevé la adopción de disposiciones específicas relativas a las dos 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 lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, 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 del producto. 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

³ DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

⁴ DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

⁵ DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

⁶ DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

⁷ DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

⁸ DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

informe de la Comisión⁹ se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos.

- (8) La Directiva 2009/39/CE prevé asimismo 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 la comercialización, a fin de asegurar un control eficiente de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros.
- (9) Un informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de dicho procedimiento de notificación¹⁰ puso de manifiesto las dificultades que podían plantear las diferentes interpretaciones de la definición de productos alimenticios destinados a una alimentación especial por parte de las autoridades nacionales. En consecuencia, dicho informe concluyó que sería necesario revisar el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/39/CE a fin de garantizar una aplicación más efectiva y armonizada de la legislación de la Unión.
- (10) Un informe del estudio¹¹ relativo a la revisión de la legislación sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial confirma las conclusiones del informe de la Comisión 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 dicha alimentación amparados en la amplia definición que establece la Directiva 2009/39/CE. El informe del estudio indica asimismo que el tipo de alimentos regulados con arreglo a dicha legislación 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 por la población en general o destinados a determinados subgrupos como mujeres embarazadas, mujeres menopáusicas, adultos de mayor edad, niños en periodo 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 y los consumidores, sin excluir el riesgo de prácticas comerciales abusivas y de distorsión de la competencia.
- (11) Parece que otros actos de la Unión adoptados recientemente están mejor adaptados a un mercado alimentario innovador y en evolución que la Directiva 2009/39/CE. Cabe destacar a este respecto 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 alimenticios¹², el Reglamento (CE)

⁹ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos), Bruselas, de 26.6.2008, COM(2008) 392.

¹⁰ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del artículo 9 de la Directiva 89/398/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, COM(2008) 393 de 27.6.2008.

¹¹ Análisis del impacto social y medioambiental a nivel europeo de las opciones políticas de la revisión de la Directiva marco sobre alimentos dietéticos, Informe del estudio realizado por Agra CEAS Consulting el 29.4.2009.

¹² DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

nº 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 alimentos¹³ y el Reglamento (CE) nº 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 alimentos¹⁴. Además, las disposiciones de estos actos 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 la Directiva 2009/39/CE debe sustituirse por el presente acto. A fin de simplificar su aplicación y garantizar la coherencia entre los Estados miembros, el presente acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (14) El Reglamento (CE) nº 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 alimentaria¹⁵, contiene principios y definiciones comunes para la legislación de la Unión en materia de alimentos con el fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud y el funcionamiento eficaz del mercado interior. Define asimismo 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 adelante, «la Autoridad»). Por lo tanto, algunas de las definiciones establecidas en dicho Reglamento deben aplicarse también en el contexto del presente Reglamento. Además, a efectos del presente Reglamento, conviene consultar a la Autoridad sobre todas las cuestiones que puedan afectar a la salud pública.
- (15) Un número limitado de categorías de alimentos constituyen, completamente o en parte, la única fuente de alimentación de determinados grupos de población; dichas categorías de alimentos son esenciales para tratar determinadas condiciones de salud o para garantizar una adecuación nutricional específica para determinados grupos de población vulnerables bien definidos. 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 infantiles destinados a usos médicos especiales. La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión garantizan la libre circulación de dichos 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 los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos a base de cereales y los

¹³ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

¹⁴ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

¹⁵ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, así como los alimentos destinados a fines médicos especiales, teniendo en cuenta las tres Directivas antes mencionadas.

- (16) En aras de la seguridad jurídica, las definiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión deben incorporarse al presente Reglamento. No obstante, las definiciones de los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como de los alimentos destinados a usos médicos especiales deben, en su caso, adaptarse periódicamente para tener en cuenta los avances técnicos y científicos y la evolución a nivel internacional.
- (17) Es importante que los ingredientes que se utilizan en la fabricación de las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento sean adecuados para las personas a las que van destinados y satisfagan 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.
- (18) La Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios¹⁶ prevé disposiciones 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 a las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE cuando sea necesario a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo.
- (19) 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, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE de la Comisión. Con el fin de adaptar las definiciones de los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como los alimentos destinados a usos médicos especiales, establecidas en el presente Reglamento, teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos y la evolución pertinente a nivel internacional y con el fin de fijar los requisitos específicos de composición e información con respecto a las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento, incluidos los requisitos de etiquetado complementarios de las disposiciones de la Directiva 2000/13/CE o las excepciones a las mismas, y a efectos de la autorización de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, conviene delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos. Al preparar y redactar los actos delegados, la Comisión debe garantizar una

¹⁶ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo.

- (20) Conviene establecer y actualizar una lista de la Unión de vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias que pueden añadirse a los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles, así como a los alimentos destinados a usos médicos especiales, con arreglo a determinados criterios establecidos en el presente Reglamento. La adopción de la lista de la Unión supone la aplicación de los criterios establecidos en el presente Reglamento, por lo que será preciso otorgar a la Comisión competencias de ejecución a tal fin. La Comisión debe ejercer dichas competencias de conformidad con el Reglamento (UE) nº 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 Comisión¹⁷. En casos de salud pública debidamente justificados y por razones de urgencia imperiosa, la Comisión ha de adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables que actualicen la lista de la Unión.
- (21) Según el dictamen de 19 de enero de 2009 del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI)¹⁸ sobre la evaluación del riesgo de los productos derivados de las nanotecnologías, no existe actualmente una información adecuada sobre los riesgos asociados a los nanomateriales artificiales y los métodos de ensayo de que se dispone pueden ser insuficientes para abordar todas las cuestiones planteadas en relación con dichos nanomateriales. Los nanomateriales artificiales no deben incluirse, por tanto, en la lista de la Unión para las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento hasta que la Autoridad lleve a cabo una evaluación.
- (22) En aras de la eficacia y la simplificación legislativa, conviene examinar a medio plazo la pertinencia de ampliar el ámbito de aplicación de la lista de la Unión a otras categorías de alimentos contempladas en otros actos legislativos específicos de la Unión.
- (23) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de salvaguardia en situaciones en las que un alimento cubierto por el presente Reglamento represente un riesgo grave para la salud humana. Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes de aplicación de dichas medidas de urgencia, deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión. Dichas competencias deben ejercerse con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 182/2011. En casos de salud pública debidamente justificados y por razones de urgencia imperiosa, la Comisión ha de adoptar actos de ejecución inmediatamente aplicables en relación con las medidas de urgencia.
- (24) La Directiva 92/52/CEE del Consejo establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión Europea deben

¹⁷ DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

¹⁸ Comité Científico establecido en virtud de la Decisión 2008/721/CE de la Comisión, de 5 de agosto de 2008, por la que se crea una estructura consultiva de Comités científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente y se deroga la Decisión 2004/210/CE, DO L 241 de 10.9.2008, p. 21.

cumplir la legislación de la Unión, salvo que el país importador disponga lo contrario. Este principio ya había sido establecido para los alimentos en el Reglamento (CE) nº 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene derogar la Directiva 92/52/CEE en consecuencia.

- (25) El Reglamento (CE) nº 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 alimentos¹⁹, 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 cubiertas por el presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en dicho Reglamento o en actos no legislativos adoptados en virtud del mismo.
- (26) Actualmente, las indicaciones «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten» pueden utilizarse en los alimentos destinados a usos nutricionales específicos y en los alimentos de consumo corriente conforme a las normas establecidas en el Reglamento (CE) nº 41/2009 de la Comisión relativo a la composición y el etiquetado de productos alimenticios adaptados a las personas con intolerancia al gluten²⁰. Dichas indicaciones podrían considerarse declaraciones nutricionales a tenor del Reglamento (CE) nº 1924/2006. En aras de la simplificación, conviene que dichas declaraciones estén reguladas únicamente por el Reglamento (CE) nº 1924/2006 y cumplan los requisitos en él establecidos. Es necesario completar, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, las adaptaciones técnicas realizadas en virtud del Reglamento (CE) nº 1924/2006 a fin de incorporar las declaraciones nutricionales «sin gluten» y «muy bajo contenido de gluten», así como sus condiciones de uso establecidas en el Reglamento (CE) nº 41/2009.
- (27) Los «sustitutivos de una comida para control de peso» y los «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso» se consideran alimentos con usos nutricionales particulares y se rigen 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 entre los alimentos destinados al control del peso y en aras de la seguridad jurídica y la coherencia de la legislación de la Unión, dichas declaraciones deben regularse únicamente con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 1924/2006 para incorporar las declaraciones de propiedades saludables en relación con el control del peso para los alimentos presentados como «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso» y 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.
- (28) Dado que los Estados miembros no pueden alcanzar de manera suficiente los objetivos del presente Reglamento y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad

¹⁹ DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

²⁰ DO L 14 de 20.1.2009, p. 5.

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.

- (29) 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

OBJETO Y DEFINICIONES

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 para lactantes y niños de corta edad;
 - c) alimentos para usos médicos especiales
2. El presente Reglamento prevé las normas para el establecimiento y la actualización de una lista de la Unión de vitaminas, minerales y otras sustancias que pueden añadirse a las categorías de alimentos mencionados en el apartado 1.

Artículo 2 **Definiciones**

1. A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:
 - a) las definiciones de «alimento» y «comercialización» establecidas en el artículo 2 y el artículo 3, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 178/2002;
 - b) las definiciones de «etiquetado» y «producto alimenticio envasado» que figuran en el artículo 1, apartado 3, letras a) y b), de la Directiva 2000/13/CE;
 - c) las definiciones de «declaración nutricional» y «declaración de propiedades saludables» establecidas en los puntos 4 y 5 del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1924/2006; así como
 - d) la definición de «otra sustancia» establecida en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006.
2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

- a) «la Autoridad»: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) nº 178/2002;
- b) «lactantes»: niños menores de doce meses;
- c) «niños de corta edad»: niños de entre uno y tres años de edad;
- d) «preparados para lactantes»: productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes durante los primeros meses de vida que satisfagan por sí mismos las necesidades nutritivas de estos lactantes hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada;
- e) «preparados de continuación»: productos alimenticios 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;
- f) «alimentos elaborados a partir 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) alimentos incluidos en una de las cuatro 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 cocer 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;
- g) «alimentos infantiles»: 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, con excepción de:
 - i) los alimentos elaborados a base de cereales, y
 - ii) la leche destinada a niños de corta edad.
- h) «alimentos destinados a usos médicos especiales»: alimentos para el tratamiento dietético de pacientes bajo supervisión médica. Estos alimentos están 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 de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.

3. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados conforme a lo dispuesto en el artículo 15 a fin de adaptar las definiciones de «preparados para lactantes», «preparados de continuación», «alimentos elaborados a base de cereales» y «alimentos infantiles», así como «alimentos destinados a usos médicos especiales», teniendo en cuenta, en su caso, los avances técnicos y científicos y la evolución pertinente a nivel internacional.

CAPÍTULO II COMERCIALIZACIÓN

Artículo 3 Comercialización

Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen las disposiciones del presente Reglamento.

Artículo 4 Productos alimenticios envasados

Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se autorizarán en el mercado al por menor en forma de productos alimenticios envasados.

Artículo 5 Libre circulación de mercancías

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 6 Medidas de urgencia

1. Cuando se ponga de manifiesto que un alimento de los mencionados en el artículo 1, apartado 1, plantea con probabilidad un riesgo grave para la salud humana y que dicho riesgo no puede controlarse satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, la Comisión, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará sin demora medidas provisionales de urgencia adecuadas, incluidas medidas para restringir o prohibir la comercialización del alimento en cuestión, en función de la gravedad de la situación. Dichas medidas se adoptarán por medio de actos de ejecución con arreglo al procedimiento de examen contemplado en el artículo 14, apartado 2.
2. Por motivos imperiosos de extrema urgencia debidamente justificados a fin de controlar o suprimir un riesgo grave para la salud humana, la Comisión adoptará

actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14, apartado 3.

3. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de urgencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1, el Estado miembro afectado podrá adoptar cualquier medida provisional de urgencia adecuada para restringir o prohibir la comercialización en su territorio del producto de que se trate, en función de la gravedad de la situación. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión. La Comisión adoptará actos de ejecución destinados a ampliar, modificar o derogar las medidas nacionales de urgencia provisionales. Estos actos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 14, apartado 2. El Estado miembro podrá mantener sus medidas nacionales de urgencia provisionales hasta que se adopten los actos de ejecución mencionados en el presente apartado.

CAPÍTULO III REQUISITOS

SECCIÓN 1

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Artículo 7

Disposiciones preliminares

1. Los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos de la legislación de la Unión aplicables a los alimentos.
2. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente del Derecho de la Unión aplicable a los alimentos.

Artículo 8

Dictámenes de la Autoridad

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria emitirá dictámenes científicos de conformidad con los artículos 22 y 23 del Reglamento (CE) nº 178/2002 a efectos de la aplicación del presente Reglamento.

SECCIÓN 2

REQUISITOS GENERALES

Artículo 9

Requisitos generales de composición e información

1. La composición de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, será la adecuada para las personas a las que van destinadas a fin de 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.
3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, ofrecerán a los consumidores información adecuada no engañosa.
4. Únicamente las personas con cualificaciones en medicina, nutrición, farmacología o cualquier otro profesional competente en materia de cuidados materno infantiles podrán difundir información o recomendaciones útiles con respecto a las categorías de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1.

SECCIÓN 3

REQUISITOS ESPECÍFICOS

Artículo 10

Requisitos específicos de composición e información

1. Los alimentos contemplados en el artículo 1, apartado 1, deberán cumplir los requisitos del artículo 7, así como los requisitos de composición e información establecidos en el artículo 9.
2. Sin perjuicio de los requisitos generales establecidos en los artículos 7 y 9, y teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE, así como los avances técnicos y científicos, la Comisión estará facultada para adoptar reglamentos delegados, a más tardar *[dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, de conformidad con el artículo 15, con respecto a lo siguiente:
 - a) los requisitos específicos de composición de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1;
 - b) los requisitos específicos para el uso de plaguicidas en los productos agrícolas destinados a la producción de dichos alimentos y los residuos de plaguicidas en dichos alimentos;
 - 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;
 - d) el procedimiento de notificación para la comercialización de un alimento mencionado en el artículo 1, apartado 1, a fin de facilitar una supervisión oficial eficaz de dicho alimento que sirva a los explotadores de empresas alimentarias para informar a la autoridad competente del Estado miembro en el que se comercializa el producto;
 - e) los requisitos relativos a las prácticas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes, y,

- f) los requisitos de información relativos a los alimentos para lactantes y niños de corta edad a fin de garantizar una información adecuada y prácticas alimentarias apropiadas.
- 3. A reserva de los requisitos establecidos en los artículos 7 y 9, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, la Comisión actualizará los reglamentos delegados contemplados en el apartado 2 de conformidad con el artículo 15.

Cuando lo exijan razones de urgencia imperiosas en caso de aparición de un riesgo para la salud, el procedimiento previsto en el artículo 16 se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del presente apartado.

CAPÍTULO IV

LISTA DE LA UNIÓN DE SUSTANCIAS AUTORIZADAS

Artículo 11

Lista de la Unión de sustancias autorizadas

1. Podrán añadirse a los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, vitaminas, minerales, aminoácidos y otras sustancias, siempre y cuando cumplan las siguientes condiciones:
 - a) no planteen, sobre la base de las pruebas científicas disponibles, ningún problema de seguridad para la salud de los consumidores, y,
 - b) puedan ser asimiladas por el cuerpo humano.
2. A más tardar el *[dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*, la Comisión establecerá y actualizará subsiguientemente, a través de reglamentos de ejecución, una lista de la Unión de sustancias autorizadas que cumplan las condiciones fijadas en el apartado 1. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión incluirá una especificación de dicha sustancia y, en su caso, una indicación de las condiciones de uso y los criterios de pureza aplicables. Los reglamentos de ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen previsto en el artículo 14, apartado 2. Por motivos imperiosos de extrema urgencia debidamente justificados debido a la aparición de riesgos para la salud, la Comisión adoptará inmediatamente actos de ejecución destinados a actualizar la lista de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3.
3. La inscripción de una sustancia en la lista de la Unión a que se refiere el apartado 2 podrá hacerse por iniciativa de la Comisión o previa solicitud presentada por un Estado miembro o una parte interesada, que también podrá representar a varias partes interesadas (en adelante, el «solicitante»). La solicitud se enviará a la Comisión, de conformidad con el apartado 4.
4. La solicitud incluirá:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante;

- b) el nombre y una descripción clara de la sustancia;
 - c) la composición de la sustancia;
 - d) el uso propuesto de la sustancia y las condiciones de uso;
 - e) un examen sistemático de los datos científicos y los estudios pertinentes realizados con arreglo a las orientaciones generalmente aceptadas de los expertos en relación con la concepción y la realización de dichos estudios;
 - f) pruebas científicas que determinen la cantidad de sustancia que puede utilizarse sin poner en peligro la salud de las personas a las que va destinada y su adecuación a los usos previstos;
 - g) pruebas científicas que demuestren que la sustancia es asimilable por el organismo humano;
 - h) un resumen del contenido de la solicitud.
5. Cuando una sustancia figure ya en la lista de la Unión y se produzca un cambio significativo en los métodos de producción, o se modifique el tamaño de las partículas, por ejemplo mediante la nanotecnología, la sustancia producida con estos nuevos métodos se considerará diferente y la lista de la Unión se modificará en consonancia antes de que pueda comercializarse.

Artículo 12

Confidencialidad de la información relativa a las solicitudes

1. Podrá concederse un trato confidencial a parte de la información facilitada en la solicitud a que se refiere el artículo 11, en caso de que su divulgación pudiera perjudicar la posición competitiva del solicitante.
2. La siguiente información no podrá, bajo ningún concepto, considerarse confidencial:
 - i) el nombre y la dirección del solicitante;
 - ii) el nombre y la descripción de la sustancia;
 - iii) la justificación del uso de la sustancia en o sobre un alimento específico;
 - iv) la información que pueda ser de interés para evaluar la seguridad de la sustancia;
 - v) en su caso, los métodos analíticos utilizados por el solicitante.
3. El solicitante deberá indicar qué parte de la información facilitada desea que reciba un trato confidencial. En tal caso, deberá presentar una justificación verificable.
4. La Comisión, previa consulta al solicitante, decidirá qué información puede considerarse confidencial y lo notificará al solicitante y a los Estados miembros.

5. Una vez conocida la posición de la Comisión, el solicitante dispondrá de tres semanas para retirar su solicitud a fin de preservar la confidencialidad de la información facilitada. Se preservará la confidencialidad hasta la expiración de dicho plazo.

CAPÍTULO V CONFIDENCIALIDAD

Artículo 13

Cláusula general de confidencialidad

La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros adoptarán, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1049/2001, las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información que reciban en virtud del presente Reglamento, con excepción de la que deba hacerse pública si las circunstancias así lo requieren a fin de proteger la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO

Artículo 14

Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad animal. Este Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 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 entrega del dictamen.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) nº 182/2011, leído en relación con su artículo 5.

Artículo 15

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar actos delegados se confieren a la Comisión en las condiciones establecidas en el presente artículo.
2. La delegación de poderes prevista en el artículo 2, apartado 3, y en el artículo 10 del presente Reglamento, se conferirá por un período de tiempo indeterminado a partir del (*) [(*) fecha de entrada en vigor del acto legislativo de base o cualquier otra fecha que determine el legislador.].

3. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán revocar en todo momento la delegación de poderes a que se refieren el artículo 2, apartado 3, y el artículo 10 del presente Reglamento. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilá efecto el día siguiente al de la publicación de la decisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. La Comisión, tan pronto como adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 2, apartado 3, y al artículo 10 del presente Reglamento, entrará en vigor siempre y cuando ni el Parlamento Europeo ni el Consejo hayan formulado objeciones en un plazo de dos meses a partir de que les haya sido notificado el acto en cuestión o que, antes de que expire dicho plazo, ambas instituciones comuniquen a la Comisión que no tienen la intención de oponerse al mismo. Ese plazo se prorrogará dos meses a instancias del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 16 **Procedimiento de urgencia**

1. Los actos delegados adoptados con arreglo al presente artículo entrarán en vigor inmediatamente y serán aplicables mientras no se formule objeción alguna conforme a lo dispuesto en el apartado 2. La notificación del acto delegado al Parlamento Europeo y al Consejo deberá exponer los motivos por los cuales se ha recurrido al procedimiento de urgencia.
2. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 15. En tal caso, la Comisión deberá derogar el acto sin demora tras la notificación de la decisión de objetar por parte del Parlamento Europeo o del Consejo.

CAPÍTULO VII **DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 17 **Derogación**

1. Las Directivas 92/52/CEE y 2009/39/CE quedan derogadas a partir de *[primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*. Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.
2. La Directiva 96/8/CE y el Reglamento (CE) n° 41/2009 quedan derogados a partir de *[primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

Artículo 18
Medidas transitorias

Los alimentos que no sean conformes con el presente Reglamento, pero que cumplan lo dispuesto en las Directivas 2009/39/CE y 96/8/CE y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 y hayan sido etiquetados antes de *[dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]* podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta el agotamiento de las existencias.

Artículo 19
Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de *[primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la entrada en vigor]*.

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente