

Jueves 14 de junio de 2012

**P7\_TC1-COD(2010)0377**

**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 14 de junio de 2012 con vistas a la adopción de la Directiva 2012/.../UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas y por la que se modifica y ulteriormente deroga la Directiva 96/82/CE del Consejo**

*(Dado que el Parlamento Europeo y el Consejo llegaron a un acuerdo sobre este texto, el tenor de la posición del Parlamento coincide con el acto legislativo final, la Directiva 2012/18/UE).*

---

**Anexo a la resolución legislativa****Declaración de la Comisión****Declaración sobre la exclusión de la categoría toxicidad aguda, categoría 3, vía cutánea (Seveso, Anexo I, Parte 1)**

La Comisión reconoce que el compromiso alcanzado sobre su propuesta supone una mejora del nivel de protección de la salud y la seguridad humanas y del medio ambiente en comparación con la protección derivada de la actual Directiva 96/82/CE (Seveso II).

La Comisión continuará analizando la probabilidad, los riesgos y las posibles consecuencias de accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas clasificadas como de toxicidad aguda, categoría 3, vía cutánea. En función del resultado de dichos análisis, la Comisión podrá presentar una propuesta legislativa que incluya asimismo esta categoría en el ámbito de aplicación de la Directiva.

---

**Alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y alimentos para usos médicos especiales \*\*\*I**

P7\_TA(2012)0255

**Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 14 de junio de 2012, sobre la 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 (COM(2011)0353 – C7-0169/2011 – 2011/0156(COD))**

(2013/C 332 E/36)

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2011)0353),
- Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0169/2011),
- Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Visto el dictamen motivado presentado por el Senado italiano, de conformidad con lo dispuesto en el Protocolo nº 2 sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, en el que se afirma que el proyecto de acto legislativo no respeta el principio de subsidiariedad,
- Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 26 de octubre de 2011 <sup>(1)</sup>,

---

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

**Jueves 14 de junio de 2012**

- Visto el artículo 55 de su Reglamento,
  - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor (A7-0059/2012),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
  2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
  3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

---

**P7\_TC1-COD(2011)0156**

**Posición del Parlamento Europeo aprobada en primera lectura el 14 de junio de 2012 con vistas a la adopción del Reglamento (UE) n.º .../2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad y, los alimentos destinados a usos médicos especiales, los alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas [Enm. 1]**

(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,

Previo 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 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 seguridad de los alimentos, principalmente cuando se destinan a grupos de población vulnerables como los lactantes, los niños de corta edad y las personas con enfermedades especiales, constituye un requisito previo esencial para la libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial para dichas personas y el buen funcionamiento del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos. [Enm. 2]**

<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.

Jueves 14 de junio de 2012

- (2 bis) **En este contexto, y dado que la legislación pertinente de la Unión se ha establecido para garantizar que ningún alimento pueda comercializarse si es peligroso, deben excluirse de la composición de las categorías de alimentos contempladas en el presente Reglamento aquellas sustancias que puedan tener efectos perjudiciales en la salud de los grupos de población afectados.** [Enm. 3]
- (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 especial <sup>(1)</sup> establece las normas generales de composición y preparación de dichos alimentos pensados especialmente 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, por tanto, actualizarse~~ **abordan la dificultad que experimenta el consumidor a la hora de elegir con conocimiento de causa entre alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos que incluyen una declaración y alimentos denominados de consumo corriente. La interacción entre esa legislación y el Derecho de la Unión adoptado más recientemente, como 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>(2)</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>(3)</sup>, 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>(4)</sup> y 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>(5)</sup>, hace asimismo necesaria una revisión en profundidad de la Directiva 2009/39/CE.** [Enm. 4]
- (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 Comisión <sup>(6)</sup>, establece normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y los preparados de continuación, mientras que la Directiva 2006/125/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>, 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 peso <sup>(8)</sup>, la Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales <sup>(9)</sup> 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 gluten <sup>(10)</sup>.
- (6) Por otra parte, la Directiva 92/52/CEE del Consejo <sup>(11)</sup>, contiene normas armonizadas con respecto a los preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a terceros países.
- (6 bis) **De acuerdo con la Resolución del Consejo, de 18 de junio de 1992 <sup>(12)</sup>, la Unión debe contribuir a la aplicación de las prácticas apropiadas para la comercialización de los sucedáneos de leche materna en países terceros por los fabricantes establecidos en la Comunidad.** [Enm. 5]

<sup>(1)</sup> DO L 124 de 20.5.2009, p. 21.

<sup>(2)</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(3)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 9.

<sup>(4)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(5)</sup> DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

<sup>(6)</sup> DO L 401 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>(7)</sup> DO L 339 de 6.12.2006, p. 16.

<sup>(8)</sup> DO L 55 de 6.3.1996, p. 22.

<sup>(9)</sup> DO L 91 de 7.4.1999, p. 29.

<sup>(10)</sup> DO L 16 de 21.1.2009, p. 3.

<sup>(11)</sup> DO L 179 de 1.7.1992, p. 129.

<sup>(12)</sup> DO C 172 de 8.7.1992, p. 1.

Jueves 14 de junio de 2012

- (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 informe de la Comisión<sup>(1)</sup> se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. **No obstante, el compromiso asumido por la Comisión en la Directiva 2009/39/CE de reconocer las necesidades nutricionales de los deportistas debe seguir aplicándose, como lo respaldan los dictámenes científicos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad») sobre las declaraciones pertinentes para las personas activas y el informe del Comité científico de la alimentación, de 28 de febrero de 2001, relativo a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas. Por lo tanto, la Comisión debe evaluar, para el 1 de julio de 2015 a más tardar, la necesidad de revisar la legislación alimentaria general a este respecto.** [Enm. 6]
- (7 bis) **En el informe de la Comisión, de 26 de junio de 2008, sobre los alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones del metabolismo de los glúcidos (diabéticos)<sup>(2)</sup> se concluye que no existe una base científica para establecer requisitos de composición específicos. Por consiguiente, el presente Reglamento no constituye el marco jurídico adecuado para esa categoría de alimentos. Según la Comisión, cuando se trata de personas diabéticas, es más importante tener en cuenta la cantidad y el tipo de alimentos consumidos. Esta conclusión no es en absoluto incompatible con el establecimiento de una estrategia a escala de la Unión que abarque de manera global a la diabetes (de tipo 1 y de tipo 2), que afecta a más de 32 millones de ciudadanos de la Unión. Esas cifras, que previsiblemente aumentarán en un 16 % de aquí a 2030 debido en particular a la obesidad endémica y al envejecimiento de la población europea, justifican por tanto una atención especial a escala de la Unión, incluidos los ámbitos de la investigación y el desarrollo.** [Enm. 7]
- (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 notificación<sup>(3)</sup> 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 estudio<sup>(4)</sup> relativo a la revisión de la legislación sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial confirma las conclusiones del mencionado 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

<sup>(1)</sup> COM(2008) 392 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 26.6.2008

<sup>(2)</sup> COM(2008)0392.

<sup>(3)</sup> 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)0393 de 27 de junio de 2008).

<sup>(4)</sup> 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 de abril de 2009.

Jueves 14 de junio de 2012

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, el Reglamento (CE) n° 1924/2006 y el Reglamento (CE) n° 1925/2006. 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.
- (11 bis) **Por consiguiente, conviene eliminar las divergencias de interpretación y abordar las dificultades encontradas por los Estados miembros y los explotadores de empresas alimentarias a la hora de combinar los diferentes actos legislativos en la materia, mediante la simplificación del marco reglamentario. Con ello se garantizaría que productos similares gocen del mismo trato en toda la Unión y se crearía una mayor igualdad de condiciones para todos los explotadores en el mercado interior, en especial para las pequeñas y medianas empresas (PYME). [Enm. 8]**
- (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) 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>(1)</sup>, 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 **humana y de los intereses de los consumidores, además de garantizar** el funcionamiento eficaz del mercado interior. Define asimismo los principios del análisis del riesgo en relación con los alimentos, **estipula que, de conformidad con el principio de cautela, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo** y establece las estructuras y mecanismos de las evaluaciones científicas y técnicas realizadas por 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. [Enm. 9]
- (14 bis) **Cuando exista un riesgo para la vida o la salud, ya sea de forma inmediata o a largo plazo, pero persista una incertidumbre científica, se aplicará el principio de cautela para garantizar un elevado nivel de protección de la salud, teniendo en cuenta los efectos tóxicos acumulativos y la especial fragilidad en materia de salud de los grupos de población particularmente vulnerables a que se refiere el presente Reglamento. [Enm. 10]**
- (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, **los alimentos**

(1) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Jueves 14 de junio de 2012

**destinados a las personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas.** La experiencia ha demostrado que las disposiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE garantizan la libre circulación de dichos alimentos de manera satisfactoria al tiempo que permiten alcanzar un elevado nivel de protección de la salud pública. **Actualmente, los alimentos destinados a dietas muy hipocalóricas no están cubiertos por la Directiva 96/8/CE, sino únicamente por la Directiva 2009/39/CE.** 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 alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, ~~así como~~ los alimentos destinados a usos médicos especiales, **así como los alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas,** teniendo en cuenta las ~~tres~~ ~~antes~~ ~~mencionadas~~ Directivas ~~antes~~ mencionadas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE. [Enm. 11]

- (16) En aras de la seguridad jurídica, las definiciones establecidas en las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE, **así como en el Reglamento (CE) nº 41/2009 y en la Directiva 96/8/CE,** 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, **los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas,** deben, en su caso, adaptarse periódicamente para tener en cuenta los avances técnicos y científicos y la evolución a nivel internacional. [Enm. 12]
- (16 bis) **De acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, los lactantes con bajo peso al nacer deben ser alimentados con leche materna. No obstante, los lactantes con bajo peso al nacer y los lactantes prematuros a menudo presentan necesidades nutricionales especiales que la leche materna o los preparados estándar para lactantes no pueden satisfacer. Los alimentos para dichos lactantes deben respetar las normas aplicables a los alimentos destinados a usos médicos especiales, cuando se opte por este tipo de alimentos como la fórmula más adecuada, teniendo en cuenta la situación médica específica del lactante. Los preparados para lactantes con bajo peso al nacer o los lactantes prematuros deben cumplir en todo caso con los requisitos establecidos por la Directiva 2006/141/CE.** [Enm. 13]
- (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 **e independiente** de los datos científicos disponibles. [Enm. 14]
- (17 bis) **Es importante que los plaguicidas cuyos niveles máximos de residuos están autorizados en la Directiva 2006/141/CE y en la Directiva 2006/125/CE y que no cumplan con las condiciones de seguridad establecidas en el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, sean retirados de la comercialización y no se utilicen en la producción de los alimentos cubiertos por el presente Reglamento.** [Enm. 15]
- (17 ter) **Sin perjuicio de las disposiciones específicas establecidas en el presente Reglamento y en los actos delegados adoptados de conformidad con el mismo, se deben aplicar los niveles máximos de residuos de plaguicidas establecidos en la legislación vigente de la Unión, en particular el Reglamento (CE) nº 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>(2)</sup>.** [Enm. 16]
- (17 quater) **No obstante, dado el carácter vulnerable de los lactantes y los niños de corta edad, deben limitarse estrictamente los residuos de plaguicidas en los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales así como en los**

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

<sup>(2)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

Jueves 14 de junio de 2012

*alimentos para lactantes y niños de corta edad. Los límites máximos específicos de residuos de plaguicidas para dichos productos se establecen en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE. Se debe prestar especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias clasificadas como especialmente peligrosas para la salud humana. [Enm. 17]*

- (17 quinquies) *Las empresas alimentarias y los explotadores de empresas alimentarias, tal como se definen en el Reglamento (CE) n° 178/2002, deben garantizar que, en todas las fases de la cadena de producción alimentaria, los alimentos cubiertos por el presente Reglamento cumplen los requisitos de la legislación general sobre los alimentos y, en particular, del presente Reglamento. [Enm. 18]*
- (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 alimenticios<sup>(\*)</sup>. El Reglamento (UE) n° 1169/2011 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 del Reglamento (UE) n° 1169/2011 cuando sea necesario a fin de cumplir los objetivos específicos del mismo. [Enm. 19]~~
- (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, **los alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten y los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas**, teniendo en cuenta las disposiciones de las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE. ~~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 transmisión simultánea, oportuna y apropiada de los documentos pertinentes al Parlamento Europeo y al Consejo. [Enm. 20]
- (19 bis) *La Comisión, previa consulta a la Autoridad, debe aclarar la situación de la leche destinada a niños de entre 12 y 36 meses que actualmente está regulada por diferentes actos jurídicos de la Unión, como el Reglamento (CE) n° 178/2002, el Reglamento (CE) n° 1924/2006, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 y la Directiva 2009/39/CE, y, a más tardar un año después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, ha de presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que se evalúe si son necesarias otras medidas legislativas. Cuando proceda, el informe debe ir acompañado de una propuesta legislativa. [Enm. 21]*
- (20) Conviene establecer y actualizar una lista aneja al presente Reglamento 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, **así como a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas**, con arreglo a determinados criterios establecidos en el presente Reglamento. La adopción de la lista aneja ~~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) 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>(2)</sup>. debe tener en cuenta las especificidades alimentarias de los grupos de población interesados y~~

(1) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

(2) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

Jueves 14 de junio de 2012

*tomar en consideración y reemplazar las listas establecidas en las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, así como 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>(1)</sup>, que no se aplica a los preparados tanto líquidos como sólidos para lactantes y niños de corta edad. Dado que la adopción y actualización del anexo es una medida de alcance general que completa o modifica determinados elementos no esenciales del presente Reglamento, se deben delegar en la Comisión a este respecto los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En casos de salud pública debidamente justificados y por razones de urgencia imperiosa, la Comisión ha de adoptar actos de ejecución delegados inmediatamente aplicables que actualicen el anexo. [Enm. 22]*

- (21) Según el dictamen de 19 de enero de 2009 del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) 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. **Teniendo en cuenta dicho dictamen científico y considerando la especial vulnerabilidad de los grupos de población a los que se destinan los alimentos específicos, los nanomateriales artificiales no deben incluirse, por tanto, en la lista aneja al presente Reglamento para las categorías de alimentos cubiertas por el presente Reglamento hasta que mientras su inocuidad, en base a métodos de ensayo adecuados y suficientes, su valor nutritivo y su idoneidad para las personas a las que se destinen no queden demostradas por la Autoridad lleve a cabo una evaluación.** [Enm. 23]
- (22) En aras de la eficacia y la simplificación legislativa **y de la firme voluntad de apoyar la innovación**, conviene examinar a medio plazo la pertinencia de ampliar el ámbito de aplicación de la lista aneja al presente Reglamento a otras categorías de alimentos contempladas en otros actos legislativos específicos de la Unión. **La decisión sobre dicha ampliación la deben tomar el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, sobre la base de una evaluación de la Autoridad.** [Enm. 24]
- (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) 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>(2)</sup>. 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 establece que los preparados para lactantes y los preparados de continuación exportados o reexportados desde la Unión Europea deben 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) n° 178/2002. En aras de la simplificación y la seguridad jurídica, conviene derogar la Directiva 92/52/CEE en consecuencia.
- (25) 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 cubiertas por el presente Reglamento, salvo que se disponga lo contrario en dicho Reglamento o en actos no legislativos adoptados en virtud del mismo.

<sup>(1)</sup> DO L 269 de 14.10.2009, p. 9.

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

Jueves 14 de junio de 2012

- (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) n° 41/2009. Dichas indicaciones podrían considerarse declaraciones nutricionales a tenor del Reglamento (CE) n° 1924/2006. En aras de la simplificación, **Conviene** que dichas declaraciones estén reguladas únicamente por el **presente** Reglamento (CE) n° 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) n° 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~~ **Por consiguiente, procede derogar** el Reglamento (CE) n° 41/2009. [Enm. 90]
- (26 bis) **En la actualidad, las indicaciones «sin lactosa» y «muy bajo contenido de lactosa» no están cubiertas por el Derecho de la Unión, a pesar de que dichas indicaciones son importantes para las personas con intolerancia a la lactosa. Por lo tanto, la Comisión debe aclarar su situación en el marco de la legislación alimentaria general.** [Enm. 25]
- (27) Los «sustitutivos de una comida para control de peso» y los «sustitutivos de la dieta completa para el control de peso» se consideran **actualmente** alimentos con usos nutricionales particulares y se rigen por normas específicas establecidas en la Directiva 96/8/CE, **mientras que los alimentos destinados a dietas muy hipocalóricas se rigen únicamente por la Directiva 2009/39/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. **En el contexto de una profusión de productos alimenticios que incluyen declaraciones genéricas y de riesgo de desviación de los comportamientos alimentarios que suscitan algunas dietas no controladas, la Autoridad efectúa periódicamente evaluaciones científicas de las declaraciones de propiedades saludables en relación con los sustitutivos de una comida. La evaluación realizada por la Autoridad no cubre la inocuidad de los criterios de composición propuestos por el explotador de empresa alimentaria que solicita el uso de una declaración o determinadas modalidades de etiquetado. Por ello, en el presente Reglamento hacen falta disposiciones específicas por lo que se refiere a los alimentos destinados a las dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas para la reducción del peso. Dichas disposiciones constituyen un importante instrumento para la seguridad nutricional y sanitaria de las personas que tratan de perder 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, **protegiendo al mismo tiempo a los más vulnerables**, dichas declaraciones **en alimentos destinados a la población general** deben regularse ~~únicamente~~ con arreglo al Reglamento (CE) n° 1924/2006 y cumplir los requisitos establecidos en el mismo **con la salvedad de los alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas, que deben cumplir el presente Reglamento**. 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 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. [Enm. 26]
- (27 bis) **Con el fin de garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, deben establecerse a nivel de los Estados miembros procedimientos adecuados de control, tanto sanitarios como de composición, antes y después de la comercialización.** [Enm. 27]
- (27 ter) **De conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales <sup>(1)</sup>, los Estados miembros deben llevar a cabo inspecciones para verificar el cumplimiento de los compromisos contraídos en virtud del presente Reglamento y de los actos delegados adoptados de conformidad con el mismo, con arreglo a un enfoque basado en los riesgos.** [Enm. 28]

(1) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

Jueves 14 de junio de 2012

- (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 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~~ **La Comisión debe adoptar las** medidas ~~transitorias~~ adecuadas ~~que permitan para garantizar la seguridad jurídica entre la entrada en vigor y la aplicación del presente Reglamento, así como facilitar~~ a los explotadores de empresas alimentarias **la asistencia y la información actualizada necesarias para que puedan** adaptarse a los requisitos del presente Reglamento. [Enm. 29]
- (29 bis) **Para facilitar el acceso de las PYME al mercado, que, en algunos sectores, como el de los alimentos infantiles y los alimentos para uso médico, parece estar dominado por unas pocas grandes empresas, la Comisión, en estrecha colaboración con las partes interesadas, debe adoptar directrices mediante actos delegados, para ayudar a las empresas, en particular a las PYME, a cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento y, de este modo, facilitar la competitividad y la innovación.** [Enm. 30]
- (29 ter) **Con el fin de facilitar el acceso al mercado a los explotadores de empresas alimentarias —y, en particular, a las PYME— que se proponen comercializar alimentos derivados de innovaciones científicas y tecnológicas, la Comisión debe adoptar, en estrecha colaboración con las partes interesadas pertinentes, directrices relativas al procedimiento de comercialización temporal de estos alimentos.** [Enm. 31]
- (29 quater) **Debe facultarse a la Comisión para que autorice, por medio de actos delegados, la comercialización temporal de los alimentos derivados de innovaciones científicas y tecnológicas, con el fin de aprovechar adecuadamente los resultados de la investigación de la industria, a la espera de que se modifique el acto delegado vinculado a la categoría específica de alimentos correspondiente. No obstante, en aras de la protección de la salud de los consumidores, la autorización de comercialización solo puede concederse previa consulta a la Autoridad.** [Enm. 91]

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Capítulo I

#### Objeto y definiciones

#### Artículo 1

#### Objeto

1. El presente Reglamento, **que complementa la legislación de la Unión aplicable a los alimentos**, establece los requisitos de composición e información para las siguientes categorías de alimentos: [Enm. 33]

- 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 destinados a usos médicos especiales, **incluidos los preparados destinados a lactantes con bajo peso al nacer y prematuros**; [Enm. 34]

*c bis) alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten; y* [Enm. 35]

*c ter) alimentos destinados a dietas hipocalóricas y muy hipocalóricas.* [Enm. 36]

Jueves 14 de junio de 2012

2. El presente Reglamento establece normas para el establecimiento y la actualización de una lista **claramente definida en el Anexo I**, de vitaminas, minerales y otras sustancias que pueden añadirse, **con una finalidad nutricional específica**, a las categorías de alimentos mencionados en el apartado 1. [Enm. 37]

**2 bis. Los requisitos establecidos en el presente Reglamento prevalecerán sobre cualquier otro requisito divergente del Derecho de la Unión aplicable a los alimentos.** [Enm. 38]

## Artículo 2

### Definiciones

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

- a) las definiciones de «alimento», **«comercio al por menor»** y «comercialización» establecidas en el artículo 2 y el artículo 3, ~~apartado~~ **apartados 7 y 8**, del Reglamento (CE) n° 178/2002; [Enm. 39]
- b) las definiciones de **«alimentos envasados»** y «etiquetado» y ~~«producto alimenticio envasado»~~ que ~~figuran establecidas~~ en el artículo 1, apartado 3, letras a) y b), de la Directiva 2000/13/CE **artículo 2, apartado 2, letras e) y j)**, del Reglamento (UE) n° 1169/2011; [Enm. 40]
- 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 y.

**d bis) la definición de «nanomaterial artificial» establecida en el artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) n° 1169/2011.** [Enm. 41]

2. Se aplicarán, asimismo, las siguientes definiciones:

- a) «la Autoridad»: la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria establecida por el Reglamento (CE) n° 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

Jueves 14 de junio de 2012

- 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 **especialmente elaborados o formulados y destinados** al 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 **o metabolitos** 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. **Los alimentos destinados a usos médicos especiales incluyen asimismo los preparados para lactantes con bajo peso al nacer y lactantes prematuros. Dichos preparados deben cumplir asimismo la Directiva 2006/141/CE; [Enm. 92]**
- h bis) «preparados para lactantes con bajo peso al nacer y lactantes prematuros»: **un alimento desarrollado específicamente para satisfacer las necesidades de nutrientes, determinadas clínicamente, de los lactantes nacidos prematuramente o con bajo peso; [Enm. 43]**
- h ter) «alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten»: **productos alimenticios destinados a una alimentación especial, producidos, elaborados o transformados especialmente para responder a las necesidades dietéticas específicas de las personas con intolerancia al gluten; [Enm. 44]**
- h quater) «gluten»: **fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que es insoluble en agua y en solución de cloruro sódico de 0,5 M; [Enm. 45]**
- h quinquies) «alimentos destinados a dietas hipocalóricas» y «alimentos destinados a dietas muy hipocalóricas»: **alimentos formulados específicamente para sustituir la dieta diaria completa, cuando se utilizan con arreglo a las instrucciones del productor.**

**Los productos destinados a dietas muy hipocalóricas contienen entre 400 y 800 kilocalorías diarias.**

**Los productos destinados a dietas hipocalóricas contienen entre 800 y 1 200 kilocalorías diarias. [Enm. 46]**

Jueves 14 de junio de 2012

*Los alimentos destinados a usos médicos especiales en el sentido de la letra h) del párrafo primero entran dentro de una de las tres categorías siguientes:*

- i) alimentos completos con una formulación de nutrientes normal que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;*
- ii) alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes, pueden constituir la única fuente de alimento para las personas a las que van destinados;*
- iii) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que no son adecuados para servir de alimento exclusivo. [Enm. 47]*

~~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. [Enm. 48]~~

## Capítulo II

### Comercialización

#### Artículo 3

### Comercialización

1. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo podrán comercializarse si cumplen las disposiciones del presente Reglamento y **la legislación de la Unión aplicable a los alimentos**.

2. *Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que se importan a la Unión para ser comercializados respetarán los requisitos aplicables de la legislación de la Unión sobre alimentos. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que se exportan o reexportan desde la Unión para ser comercializados en un tercer país respetarán los requisitos aplicables de la legislación de la Unión sobre alimentos, salvo cuando se registren en el país importador circunstancias especiales vinculadas, por ejemplo, a las condiciones climatológicas o a la orografía, que justifiquen una composición y un acondicionamiento diferente.*

3. Los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo se podrán comercializar en forma de **alimentos envasados**.

4. 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. [Enm. 49]

4 bis. A fin de que los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, y resultantes del progreso científico y tecnológico puedan comercializarse con rapidez, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, podrá adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 15 para autorizar, por un período de dos años, la comercialización de alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, que no cumplan las normas de composición establecidas en el presente Reglamento o en los actos delegados adoptados de conformidad con el mismo. [Enm. 50]

Jueves 14 de junio de 2012

#### ~~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. [Enm. 51]~~

#### ~~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. [Enm. 52]~~

#### 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 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.

#### **Artículo 6 bis**

##### **Principio de cautela**

***Cuando, tras una evaluación de la información científica disponible, existan motivos razonables de preocupación por los posibles efectos perjudiciales pero persista una incertidumbre científica, podrán adoptarse las medidas provisionales de gestión del riesgo que sean necesarias para garantizar un alto nivel de protección de los grupos de población vulnerables a quienes vayan destinados los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1. [Enm. 53]***

#### **Artículo 6 ter**

##### **Supervisión**

***Las autoridades nacionales competentes garantizarán la aplicación de un sistema de control adecuado que garantice el cumplimiento por los operadores de empresas alimentarias de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y de las normas sanitarias correspondientes. [Enm. 54]***

Jueves 14 de junio de 2012

## Capítulo III

## Requisitos

## Sección 1

## Disposiciones preliminares

## Artículo 7

## Disposiciones preliminares

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. [Enm. 55]~~

## Artículo 8

## 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.

**Artículo 8 bis****Alimentos de consumo corriente**

**En el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos de consumo corriente estarán prohibidas:**

- a) **la utilización de las palabras «alimentación especial», solas o en combinación con otros términos, para designar dichos alimentos;**
- b) **cualquier otra indicación o cualquier presentación que pueda hacer creer que el alimento pertenece a una de las categorías a que se refiere el artículo 1, apartado 1. [Enm. 56]**

## 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 **y dictámenes médicos** generalmente aceptados **y sometidos a revisión por pares y una evaluación independiente.** [Enm. 57]

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~~ **deberán ser fiables, claros y de fácil comprensión para** los consumidores ~~información adecuada no engañosa~~ **no deberán inducir a engaño. No deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento y de curación de una enfermedad humana, ni dar a entender que tienen tales propiedades.** [Enm. 58]

Jueves 14 de junio de 2012

**3 bis.** *No se incluirán en el etiquetado de los preparados para lactantes y los preparados de continuación imágenes de niños ni otras ilustraciones o textos que puedan idealizar el uso del producto. No obstante, se permitirán las representaciones gráficas para una fácil identificación del producto y para ilustrar el método de preparación. La Directiva 2006/141/CE deberá modificarse en consecuencia.* [Enm. 59]

4. Únicamente las personas con cualificaciones en medicina, nutrición, farmacología o ~~cualquier otro~~ ~~profesión competente en materia de cuidados materno infantiles~~ podrán ~~difundir~~ ~~recibir~~ información o recomendaciones útiles con respecto a las categorías de los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1, letras a), b), c) y c bis). **Cualquier información adicional difundida por profesionales de la salud al consumidor final deberá ser de carácter científico y objetivo exclusivamente y no deberá contener publicidad.** [Enm. 60]

**4 bis.** *Con el fin de garantizar una supervisión eficaz, los explotadores de empresas alimentarias notificarán a las autoridades competentes de cada Estado miembro en que comercialicen los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, remitiendo a las mismas un modelo de la etiqueta del producto.* [Enm. 61]

**4 ter.** *El uso de plaguicidas en productos agrícolas destinados a la producción de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, se limitará en la medida de la posible, sin perjuicio de la Directiva 2006/125/CE y de la Directiva 2006/141/CE.* [Enm. 62]

**4 quater.** *Los requisitos específicos relativos a los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, por las que se establezcan restricciones al uso o se prohíban determinados plaguicidas serán actualizadas periódicamente, prestándose especial atención a los plaguicidas que contengan sustancias activas, protectores o sinergistas clasificados, a tenor del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas <sup>(1)</sup>, como mutágenos de categoría 1A o 1B, carcinógenos de categoría 1A o 1B, tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, que se considere que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o sustancias activas aprobadas como «sustancias candidatas a la sustitución» de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.* [Enm. 63]

### 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 de los requisitos específicos establecidos en los artículos 10 bis y 10 ter**, y teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE, 2006/125/CE y 1999/21/CE, así como los avances técnicos y científicos, **en particular los resultados de las evaluaciones de riesgo y el principio de cautela a que se hace referencia en el artículo 6 bis**, la Comisión estará facultada para adoptar ~~reglamentos~~ ~~actos~~ delegados, a más tardar ... <sup>(2)</sup>, de conformidad con el artículo 15, con respecto a lo siguiente: [Enm. 64]

- 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;

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

<sup>(2)</sup> Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Jueves 14 de junio de 2012

- 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~~; **dichos requisitos deberán incluir las normas específicas relacionadas que ya estén en vigor para los alimentos mencionados en el artículo 1, apartado 1;** [Enm. 66]
- c bis) los requisitos sobre la información que se ha de ofrecer en cuanto a las recomendaciones para un uso adecuado de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1;* [Enm. 67]
- 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; y
- f bis) un requisito de seguimiento después de la comercialización de los alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1, para verificar el cumplimiento de los requisitos específicos.* [Enm. 68]
3. A reserva de los requisitos **generales** establecidos en los artículos 7 y 9 **y de los requisitos específicos establecidos en los artículos 10 bis y 10 ter**, y teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos pertinentes, **especialmente los resultados de las nuevas evaluaciones del riesgo y el principio de cautela a que se hace referencia en el artículo 6 bis**, la Comisión actualizará los ~~reglamentos~~ **actos** delegados contemplados en el apartado 2 del presente artículo de conformidad con el artículo 15. [Enm. 69]

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.

#### Artículo 10 bis

##### **Alimentos destinados a las personas con intolerancia al gluten**

1. **Además de los requisitos establecidos en el artículo 9, los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten que estén constituidos por o contengan uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, que hayan sido tratados de forma especial para reducir el gluten, contendrán un nivel de gluten que no superará los 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden al consumidor final.**
2. **Los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten vendidos al consumidor final cuyo nivel de gluten**
  - **no supere los 100 mg/kg podrán llevar la indicación «muy bajo contenido de gluten»;**
  - **no supere los 20 mg/kg podrán llevar la indicación «sin gluten».**
3. **Los alimentos adaptados a las personas con intolerancia al gluten se ajustarán asimismo a los siguientes criterios:**
  - **aportarán aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos a los que sustituyen;**

Jueves 14 de junio de 2012

- serán preparados con especial cuidado, respetando las buenas prácticas de fabricación (BPF) para evitar cualquier contaminación con gluten;
- cuando se utilicen los términos «muy bajo contenido de gluten» o «sin gluten», estos deberán figurar cerca de la denominación bajo la cual se comercialice el producto. [Enm. 70]

#### Artículo 10 ter

##### Alimentos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas

1. Los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas deberán cumplir los requisitos de composición establecidos en el anexo II del presente Reglamento.
2. Todos los componentes individuales de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas irán incluidos en el mismo envase único en el que estos últimos se pongan a la venta.
3. La denominación bajo la cual se comercializarán los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas será la siguiente:
  - a) Por lo que se refiere a los productos destinados a dietas muy hipocalóricas,  
«Sustitutivo de la dieta completa para su utilización en dietas muy hipocalóricas»;
  - b) Por lo que se refiere a los productos destinados a dietas hipocalóricas,  
«Sustitutivo de la dieta completa para su utilización en dietas hipocalóricas»;
4. El etiquetado de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas indicará obligatoriamente, además de lo señalado en el capítulo IV del Reglamento (UE) nº 1169/2011, los siguientes extremos:
  - a) el valor energético disponible expresado en kJ y kcal, y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo;
  - b) la cantidad media de cada mineral y de cada vitamina, respecto de los cuales el punto 5 del anexo II al presente Reglamento establezca exigencias obligatorias, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo;
  - c) en caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones;
  - d) si un producto consumido de acuerdo con las instrucciones del fabricante proporciona una ingesta diaria de polioles superior a 20 g por día, se incluirá una mención expresa de que el alimento en cuestión puede tener un efecto laxante;
  - e) una mención de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos;
  - f) una mención de que el producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día;
  - g) una mención de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico.
5. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas no deberá incluir referencia alguna al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso que pueda derivarse de su uso. [Enm. 71]

Jueves 14 de junio de 2012

**Artículo 10 quater****Acceso de las PYME al mercado interior**

**La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas y con la Autoridad, adoptará unas directrices adecuadas y prestará orientación técnica a fin de permitir a las empresas, en particular a las PYME, cumplir los requisitos establecidos en el presente Reglamento y de ayudarlas a elaborar y presentar la solicitud de evaluación científica. Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 en lo referente a dichas directrices. [Enm. 72]**

## Capítulo IV

Lista ~~de la Unión~~ de sustancias autorizadas

## Artículo 11

**Establecimiento de una** lista ~~de la Unión~~ de sustancias autorizadas

1. **Teniendo en cuenta las Directivas 2006/141/CE y 2006/125/CE, así como el Reglamento (CE) nº 953/2009, la Comisión estará facultada para adoptar, a más tardar ... (\*), actos delegados de conformidad con el artículo 15, a fin de introducir en el anexo I una lista de vitaminas, minerales y otras sustancias que puedan añadirse a cada categoría de alimentos a que se refiere el artículo 1, apartado 1.**

2. 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 **sometidas a revisión por pares y generalmente aceptadas**, ningún problema de seguridad para la salud de los consumidores, y,
- b) puedan ser asimiladas por el cuerpo humano;

**b bis) sean adecuadas para el uso nutricional al que están destinadas, y**

**b ter) tengan, sobre la base de pruebas científicas generalmente aceptadas, un efecto nutricional o fisiológico.**

~~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.~~

**2 bis. Para las sustancias mencionadas en el apartado 2 que se compongan de nanomateriales artificiales, serán de aplicación las siguientes condiciones adicionales:**

a) **la condición contemplada en la letra a) del apartado 2 ha quedado demostrada sobre la base de métodos de ensayo adecuados, y**

b) **su valor nutricional y la idoneidad para las personas a quienes van destinadas han quedado demostrados. [Enm. 87]**

(\*) **Dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.**

Jueves 14 de junio de 2012

### Artículo 11 bis

#### Actualización de la lista de sustancias autorizadas

~~3.1.~~ La inclusión de una **nueva** sustancia en la lista de la Unión a que se refiere el apartado 2 **anexo I** 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.~~

**1 bis.** *El solicitante presentará una solicitud a la Comisión, de conformidad con el apartado 2. La Comisión acusará recibo de la misma por escrito en un plazo máximo de 14 días.*

~~4. 2.~~ 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 **sometidos a revisión por pares** y 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 **y tiene efectos nutricionales o fisiológicos**;
- h) un resumen del contenido de la solicitud.

~~5. 3.~~ Cuando una sustancia figure ya en la lista de la Unión **el anexo I** 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 **o mediante una modificación del tamaño de las partículas** se considerará **una sustancia** diferente. ~~y la lista de la Unión se modificará en consonancia antes de que pueda comercializarse. Se requerirá una solicitud separada para su inclusión en el anexo I.~~

**4.** *Si una sustancia incluida en el anexo I deja de cumplir las condiciones mencionadas en el artículo 11, apartados 2 y 2 bis, la Comisión decidirá suprimirla del anexo I.*

**5.** *La inscripción de una sustancia en el anexo I incluirá:*

- *una especificación de la sustancia,*
- *en su caso, una especificación de las condiciones de uso, y*
- *en su caso, una especificación de los criterios de pureza aplicables.*

Jueves 14 de junio de 2012

6. **Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 15 con el fin de actualizar el anexo I. Cuando, en el caso de aparición de riesgos para la salud, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, se aplicará a los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16 el procedimiento establecido en el presente apartado. [Enm. 88]**

## 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;

**v bis) cualquier dato científico obtenido a través de ensayos con animales con miras a evaluar la seguridad de la sustancia. [Enm. 75]**

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 informado de 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 **transparencia y** confidencialidad

La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros ~~adoptarán~~ **garantizarán**, de conformidad con lo dispuesto en 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>, **el mayor acceso posible a los documentos y, en particular, asesorarán e informarán a los ciudadanos sobre las modalidades de presentación de las solicitudes de acceso a los documentos.**

(1) DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

Jueves 14 de junio de 2012

**Asimismo adoptarán** 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. [Enm. 76]

## 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) 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 entrega del dictamen.

3. Cuando se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 8 del Reglamento (UE) n° 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~~ Los poderes ~~prevista en el artículo 2, apartado 3~~ **para adoptar actos delegados a los que se hace referencia en el artículo 3, apartado 4 bis, el artículo 10, apartados 2 y 3, el artículo 10 quater, el artículo 11, apartado 1, y en el artículo 10 del presente Reglamento artículo 11 bis, apartado 6,** se conferirá por un período de ~~tiempo indeterminado~~ **cinco años** a partir del ~~(\*) [(\*) fecha de la fecha ... (\*)] acto legislativo de base o cualquier otra fecha que determine el legislador.~~ **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.** [Enm. 77]

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~~ **artículo 3, apartado 4 bis, el artículo 10, apartados 2 y 3, el artículo 10 quater, el artículo 11, apartado 1, y el artículo 10 artículo 11 bis, apartado 6.** La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtilará 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. [Enm. 78]

4. La Comisión, tan pronto como adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

(\*) *Fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.*

Jueves 14 de junio de 2012

5. Un acto delegado adoptado con arreglo al artículo 2, apartado 3, artículo 3, apartado 4 bis, al artículo 10, apartados 2 y 3, al artículo 10 quater, al artículo 11, apartado 1, y al artículo 10 artículo 11 bis, apartado 6, 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. [Enm. 79]

#### 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 16 bis

##### *Alimentos destinados a las personas con intolerancia a la lactosa*

*A más tardar... (\*), la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, en su caso, de una propuesta legislativa, con miras a clarificar el estatuto de las indicaciones «sin lactosa» y «muy bajo contenido de lactosa» a tenor de la legislación alimentaria general.* [Enm. 80]

#### Artículo 16 ter

##### *Leches destinadas a niños de corta edad*

*A más tardar... (\*), la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe en el que se evalúe la necesidad de disposiciones especiales por lo que se refiere a la composición y el etiquetado de la leche destinada a niños de corta edad. Dicho informe tendrá en cuenta las necesidades nutricionales, las modalidades de consumo, el aporte de nutrientes y los niveles de exposición de esos niños de corta edad a los contaminantes y los plaguicidas. El informe tendrá asimismo en cuenta si dicha leche aporta beneficios nutricionales en comparación con una dieta normal para un niño en período de destete. Atendiendo a las conclusiones de dicho informe, la Comisión:*

- a) decidirá que no se requieren disposiciones especiales en materia de composición y etiquetado de la leche destinada a niños de corta edad, o bien*
- b) presentará, si procede, de conformidad con el procedimiento legislativo ordinario y sobre la base del artículo 114 del TFUE, las propuestas legislativas oportunas.*

*Con anterioridad a la elaboración del informe de la Comisión citado en el apartado primero, la leche destinadas a niños de corta edad seguirá estando incluida en el ámbito de aplicación de la legislación pertinente de la Unión, como el Reglamento (CE) nº 178/2002, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 y el Reglamento (CE) nº 1924/2006.* [Enm. 81]

(\*) Un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Jueves 14 de junio de 2012

Artículo 17

Derogación

1. Las Directivas 92/52/CEE y 2009/39/CE quedan derogadas a partir de ... (\*). 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 ... (\*).

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 ... (\*\*) podrán seguir comercializándose después de esa fecha hasta el agotamiento de las existencias.

Artículo 19

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 aplicable a partir de ... (\*\*).

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

Hecho en ...

Por el Parlamento Europeo  
El Presidente

Por el Consejo  
El Presidente

---

(\*) Primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

(\*\*) Dos años después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(\*\*\*) Primer día del mes siguiente al plazo de dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Jueves 14 de junio de 2012

## Anexo I

## Lista de sustancias autorizadas [Enm. 89]

—————

## Anexo II

*Requisitos de composición de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas*

Las presentes especificaciones se refieren a los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## 1. Energía

- 1.1. La energía proporcionada por un producto destinado a una dieta muy hipocalórica no podrá ser inferior a 1 680 kJ (400 kcal) ni superior a 3 360 kJ (800 kcal) por ración diaria.
- 1.2. La energía proporcionada por un producto destinado a una dieta hipocalórica no podrá ser inferior a 3 360 kJ (800 kcal) ni superior a 5 040 kJ (1 200 kcal) por ración diaria.

## 2. Proteínas

- 2.1. Las proteínas contenidas en los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas deberán proporcionar como mínimo el 25 % y como máximo el 50 % del valor energético total del producto. La cantidad de proteína de dichos productos no deberá ser superior en ningún caso a 125 g.
- 2.2. El punto 2.1 se refiere a una proteína cuyo índice químico sea igual al de la proteína de referencia FAO/OMS (1985) establecida en la tabla 2. Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas deberán aumentarse de manera correspondiente. En cualquier caso, el índice químico de la proteína será por lo menos igual al 80 % del de la proteína de referencia.
- 2.3. Por «índice químico» se entenderá la menor de las relaciones entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de ensayo y la cantidad de cada aminoácido correspondiente de la proteína de referencia.
- 2.4. En todos los casos, podrán añadirse aminoácidos únicamente a los efectos de incrementar el valor nutricional de las proteínas y solo en las proporciones necesarias para tal fin.

## 3. Grasa

- 3.1. La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 % del total del valor energético disponible del producto.
- 3.2. El ácido linoleico (en forma de glicéridos) no deberá ser inferior a 4,5 g.

## 4. Fibra alimentaria

El contenido de fibra alimentaria de los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas no deberá ser inferior a 10 g ni superior a 30 g por ración diaria.

## 5. Vitaminas y minerales

Los productos destinados a dietas hipocalóricas y dietas muy hipocalóricas aportarán para una dieta diaria completa como mínimo: el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro 1.

Jueves 14 de junio de 2012

Cuadro 1

Vitamina A	( $\mu\text{g RE}$ )	700
Vitamina D	( $\mu\text{g}$ )	5
Vitamina E	( $\text{mg-TE}$ )	10
Vitamina C	( $\text{mg}$ )	45
Tiamina	( $\text{mg}$ )	1,1
Riboflavina	( $\text{mg}$ )	1,6
Niacina	( $\text{mg-NE}$ )	18
Vitamina B6	( $\text{mg}$ )	1,5
Folato	( $\mu\text{g}$ )	200
Vitamina B12	( $\mu\text{g}$ )	1,4
Biotina	( $\mu\text{g}$ )	15
Ácido pantoténico	( $\text{mg}$ )	3
Calcio	( $\text{mg}$ )	700
Fósforo	( $\text{mg}$ )	550
Potasio	( $\text{mg}$ )	3 100
Hierro	( $\text{mg}$ )	16
Zinc	( $\text{mg}$ )	9,5
Cobre	( $\text{mg}$ )	1,1
Yodo	( $\mu\text{g}$ )	130
Selenio	( $\mu\text{g}$ )	55
Sodio	( $\text{mg}$ )	575
Magnesio	( $\text{mg}$ )	150
Manganeso	( $\text{mg}$ )	1

Cuadro 2

PATRÓN DE REQUISITOS DE AMINOÁCIDOS <sup>(1)</sup>

	<i>g/100 g de proteína</i>
Cistina + metionina	1,7
Histidina	1,6
Isoleucina	1,3
Leucina	1,9
Lisina	1,6
Fenilalanina + tirosina	1,9
Treonina	0,9
Triptófano	0,5
Valina	1,3

<sup>(1)</sup> Organización Mundial de la Salud. Requisitos en materia de valor energético y proteínas. Informe de una reunión conjunta FAO/OMS/UNU. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1985 (OMS, Serie Informes Técnicos, n° 724).