



Sumario

II *Comunicaciones*

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2017/C 401/01	Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales	1
2017/C 401/02	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.8254 — HP/Printer business of Samsung Electronics) ⁽¹⁾	16
2017/C 401/03	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.8637 — APG/Hines/JV) ⁽¹⁾	16
2017/C 401/04	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.8683 — Apollo Capital Management/Intertoys Holding) ⁽¹⁾	17
2017/C 401/05	No oposición a una concentración notificada (Asunto M.8472 — Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV) ⁽¹⁾	17

IV *Información*

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Comisión Europea

2017/C 401/06	Tipo de cambio del euro	18
---------------	-------------------------------	----

Tribunal de Cuentas

2017/C 401/07	Informe Especial n.º 15/2017 — «Las condiciones <i>ex ante</i> y la reserva de eficacia en el ámbito de la cohesión: instrumentos innovadores pero todavía no eficaces»	19
---------------	---	----

V Anuncios

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE COMPETENCIA

Comisión Europea

2017/C 401/08	Notificación previa de una concentración (Asunto M.8679 — Blackstone/Banco Popular real estate business) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	20
2017/C 401/09	Notificación previa de una concentración (Asunto M.8689 — Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie) ⁽¹⁾	22
2017/C 401/10	Notificación previa de una concentración (Asunto M.8706 — CVC/Providence/Skybox) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	23
2017/C 401/11	Notificación previa de una concentración (Asunto M.8703 — Porsche Digital/Axel Springer/JV) — Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado ⁽¹⁾	24

OTROS ACTOS

Comisión Europea

2017/C 401/12	Publicación de una solicitud de aprobación de una modificación menor con arreglo al artículo 53, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios	26
---------------	--	----

⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE.

II

(Comunicaciones)

COMUNICACIONES PROCEDENTES DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Anuncio de la Comisión sobre la clasificación de los alimentos para usos médicos especiales

(2017/C 401/01)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. Introducción	2
2. Marco jurídico aplicable a los alimentos para usos médicos especiales (FSMP)	3
3. Introducción de los FSMP en el mercado: derechos y responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias, las autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea	4
4. Pertinencia del principio de «reconocimiento mutuo» para la clasificación de los FSMP	6
5. Pertinencia de las autorizaciones de nuevos alimentos para la clasificación de los FSMP	6
6. Comprensión de la definición de FSMP	7
6.1. La diferencia entre FSMP y productos distintos de alimentos (por ejemplo, los medicamentos)	7
6.2. Alimentos especialmente elaborados o formulados	9
6.3. Los FSMP son para pacientes y deben utilizarse bajo supervisión médica	9
6.4. El concepto de «manejo dietético»	10
6.5. El concepto de «modificación de la dieta normal»	11
i. ¿Incluye el uso de complementos alimenticios y alimentos enriquecidos?	11
ii. ¿Cómo se debe evaluar el potencial de modificación de la dieta?	13
7. La composición de los FSMP y su clasificación en categorías	13
8. ¿Qué datos son necesarios para demostrar que un producto se introduce correctamente en el mercado como FSMP?	15

1. Introducción

1. Los alimentos para usos médicos especiales (FSMP, por sus siglas en inglés) están regulados en virtud del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ (también conocido como Reglamento sobre «los alimentos destinados a grupos específicos de población» o «Reglamento FSG») y el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión ⁽²⁾. El Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión deroga y sustituye, a partir del 22 de febrero de 2019 ⁽³⁾, la Directiva 1999/21/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, que establecía los requisitos específicos para los FSMP con arreglo al antiguo marco legislativo de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.
2. En los últimos años, las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros han comunicado unas dificultades cada vez mayores para garantizar el cumplimiento del marco legislativo aplicable a los FSMP. En particular, los expertos de los Estados miembros han señalado que, en su territorio, un número cada vez mayor de productos se introducen en el mercado como FSMP, pero que se plantean dudas en algunos casos sobre si los productos se ajustan realmente a la definición de FSMP y, por tanto, si entran debidamente en el ámbito de la legislación sobre FSMP.
3. Diversas consideraciones pueden justificar que un fabricante prefiera introducir un alimento en el mercado como FSMP, incluso cuando el producto no se ajusta a la definición de FSMP. Estas pueden incluir, por ejemplo, el precio que se puede cobrar por él y si el consumidor puede obtener el reembolso del coste del alimento en el marco de su plan de seguro médico. Asimismo, se ha subrayado que esta situación podría estar influida por la aplicación en curso del Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾: el marco legislativo de los FSMP permite que los explotadores introduzcan productos en el mercado basándose en su propia valoración de que el producto entra dentro del ámbito de la legislación sobre FSMP, y utilizar legalmente declaraciones relativas al tratamiento dietético de una enfermedad, trastorno o afección (exigido con carácter obligatorio para los FSMP). Esto puede considerarse como un régimen menos estricto que el previsto en las normas horizontales de la legislación alimentaria de la UE para los alimentos normales (el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 prohíbe el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables a menos que se autorice de forma expresa de conformidad con dicho Reglamento) y puede servir de incentivo para que algunos explotadores de empresas alimentarias introduzcan productos en el mercado como FSMP de forma indebida.
4. Independientemente de las razones subyacentes en la decisión de los explotadores de empresas alimentarias, una clasificación errónea del FSMP puede dar lugar a diferencias en el control del cumplimiento de la legislación de la UE entre Estados miembros y afectar negativamente a la protección del interés de los consumidores, la libre circulación de mercancías en la UE y la competencia leal entre los explotadores de empresas alimentarias.
5. La presente Comunicación sobre la clasificación de los FSMP tiene por objeto proporcionar orientaciones con el fin de ayudar tanto a las autoridades nacionales competentes a garantizar el cumplimiento de la legislación como a las partes interesadas en la comercialización de sus productos con arreglo al marco jurídico apropiado y en el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la legislación de la UE.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales (DO L 25 de 2.2.2016, p. 30).

⁽³⁾ Excepto en lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer los requisitos nutricionales de los lactantes, para los que se aplicará a partir del 22 de febrero de 2020.

⁽⁴⁾ Directiva 1999/21/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 1999, sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales (DO L 91 de 7.4.1999, p. 29).

⁽⁵⁾ 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 (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21). Los alimentos destinados a una alimentación especial (también llamados «dietéticos») se definieron en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2009/39/CE como «[...] productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutricional indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo» y los FSMP se consideraron una categoría de alimentos dietéticos. El Reglamento FSG, aplicable a partir del 20 de julio de 2016, abolió el concepto de alimento dietético, derogó la Directiva 2009/39/CE, incluyó a los FSMP en su ámbito de aplicación y pidió la Comisión que transfiriera las normas de la Directiva 1999/21/CE de la Comisión al marco de los FSG y las adaptara según procediera. Esto se hizo mediante la adopción del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 404 de 30.12.2006, p. 9).

6. Sin embargo, es importante señalar que solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para formular interpretaciones vinculantes del Derecho de la Unión.
7. La adopción de esta Comunicación se entiende sin perjuicio del artículo 3 del Reglamento FSG, según el cual «[p]ara garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución: a) si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento; b) a qué categoría específica [contemplada en el Reglamento], pertenece dicho alimento [...]».
8. La presente Comunicación se adopta en el contexto del artículo 14 del Reglamento FSG, que establece que «[l]a Comisión podrá adoptar orientaciones técnicas destinadas a facilitar a los explotadores de empresas alimentarias, especialmente las PYME, el cumplimiento [de los requisitos del Reglamento aplicables a los diferentes productos dentro de su ámbito de aplicación (entre ellos los FSMP)]».
9. La presente Comunicación se basa en consultas informales con expertos de los Estados miembros y partes interesadas pertinentes:
 - Los Estados miembros fueron consultados en particular: 1) en el contexto de una reunión específica del Grupo de trabajo del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal que tuvo lugar el 14 de marzo de 2014; 2) por escrito, del 23 de enero al 23 de febrero de 2017 y 3) en la reunión del Grupo de expertos sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control del peso, de 12 de junio de 2017. Asimismo, en varias reuniones del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos se debatió la cuestión de la clasificación de los FSMP.
 - Las partes interesadas fueron consultadas en particular en el contexto del Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal que, el 12 de abril de 2017, celebró una reunión del Grupo de trabajo dedicada a la cuestión.

2. Marco jurídico aplicable a los alimentos para usos médicos especiales (FSMP)

10. En el artículo 2, apartado 2, letra g) del Reglamento (UE) n.º 609/2013 (FSG), los FSMP se definen como «alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal».
11. El Reglamento FSG establece los requisitos generales de composición e información aplicables los alimentos incluidos en su ámbito de aplicación, como los FSMP.

En particular, el artículo 9, apartado 1, establece que «[l]a composición de los alimentos [en el ámbito de aplicación del Reglamento] será apta para las personas a las que van destinadas y adecuada para satisfacer sus necesidades nutricionales, con arreglo a datos científicos generalmente aceptados». El artículo 9, apartado 2, establece que «[l]os alimentos [en el ámbito de aplicación del Reglamento] no contendrán ninguna sustancia en una cantidad tal que ponga en peligro la salud de las personas a las que van destinados [...]». El artículo 9, apartado 3, establece que «[c]on arreglo a los datos científicos generalmente aceptados, las sustancias añadidas a los alimentos [en el ámbito de aplicación del Reglamento], a efectos de los requisitos contemplados en el apartado 1 del presente artículo serán bioasimilables por el organismo humano, tendrán efectos nutricionales o fisiológicos y serán adecuadas para las personas a las que van destinados los alimentos». El artículo 9, apartado 5, establece que «[e]l etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos [en el ámbito de aplicación del Reglamento] ofrecerán información para el uso adecuado del alimento, no serán engañosos y no deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento o curación de una enfermedad humana ni hacer referencia a tales propiedades».

12. De conformidad con el artículo 11, apartado 1, del Reglamento FSG, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2016/128, que complementa el Reglamento FSG en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los FSMP.

13. De acuerdo con el artículo 2, apartado 1, del Reglamento Delegado (UE) 2016/128, los FSMP «se clasificarán en las tres categorías siguientes:
- a) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
 - b) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
 - c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento» (7).
14. Según el artículo 2, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) 2016/128, «[l]a formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados». Asimismo, de acuerdo con el artículo 2, apartado 3, los FSMP deben cumplir los requisitos de composición establecidos en el anexo I, parte A, del Reglamento Delegado (UE) 2016/128.
15. El artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establece los requisitos relativos a los plaguicidas utilizados en los FSMP para los lactantes y niños de corta edad.
16. Los artículos 4 a 8 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establecen los requisitos sobre información para los FSMP. En particular, con arreglo al artículo 5, apartado 2: «[...] en los alimentos para usos médicos especiales será obligatorio indicar también lo siguiente: [...] e) la mención “Para el manejo dietético de...” en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado; [...] g) una descripción de las propiedades o características que expliquen la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado, en particular, según proceda, en lo que se refiere al especial proceso de fabricación y formulación, a los nutrientes que hayan sido añadidos, reducidos, eliminados o modificados de otro modo, así como la justificación para el uso del producto; [...]».
17. El artículo 9 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establece un procedimiento de notificación para los FSMP, que estipula que: «[c]uando introduzca en el mercado alimentos para usos médicos especiales, el operador de la empresa alimentaria notificará a la autoridad competente de cada Estado miembro en el que comercializa el producto la información que figura en el etiquetado, enviando un modelo de la etiqueta y cualquier otra información que la autoridad competente pueda solicitar razonablemente para establecer la conformidad con el presente Reglamento, a menos que un Estado miembro le exima de esta obligación con arreglo a un sistema nacional que garantice un control oficial eficaz del producto en cuestión».
18. El Reglamento Delegado (UE) 2016/128 deroga y sustituye, a partir del 22 de febrero de 2019 (8), la Directiva 1999/21/CE de la Comisión sobre alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, que establecía los requisitos específicos para los FSMP con arreglo al antiguo marco legislativo relativo a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial [los requisitos de la Directiva 1999/21/CE son muy similares a los del Reglamento Delegado (UE) 2016/128, véase en particular el artículo 1, apartado 3, sobre la clasificación en tres categorías, el artículo 3 sobre los requisitos de composición, el artículo 4 sobre los requisitos de información y el artículo 5 sobre el procedimiento de notificación].

3. Introducción de los FSMP en el mercado: derechos y responsabilidades de los explotadores de empresas alimentarias, las autoridades nacionales competentes y la Comisión Europea

19. La legislación de la UE no exige a los **explotadores de empresas alimentarias** que soliciten autorización para introducir los FSMP en el mercado y estos pueden comercializar un producto específico como FSMP basándose en su propia valoración de que el producto entra dentro del ámbito de aplicación de la legislación sobre FSMP (es decir, que se ajusta a la definición de FSMP) y cumple las disposiciones jurídicas pertinentes aplicables a la categoría del producto.

(7) Según el artículo 2, apartado 1, párrafo segundo, «[l]os alimentos contemplados en las letras a) y b) [...] pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta del paciente».

(8) Excepto en lo que respecta a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer los requisitos nutricionales de los lactantes, para los que se aplicará a partir del 22 de febrero de 2020.

No obstante, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre «legislación alimentaria general»⁽⁹⁾, los explotadores de empresas alimentarias, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, actúan bajo su propia responsabilidad y «se asegurarán [...] de que los alimentos [...] cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos».

20. De acuerdo con el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los Estados miembros «velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias [...] cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución». En este contexto, las autoridades nacionales competentes tienen la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de la legislación pertinente sobre FSMP sobre la base de productos específicos, teniendo en cuenta todas las diferentes características del producto, y verificar si un producto introducido en el mercado como FSMP entra realmente en el ámbito de la legislación aplicable y, en tal caso, si cumple las disposiciones legales pertinentes.

En el ejercicio de sus actividades de control del cumplimiento de la legislación, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán solicitar, en cualquier momento, al explotador de empresa alimentaria que introduce un producto en el mercado como FSMP que demuestre el cumplimiento de todas las disposiciones pertinentes aplicables a los FSMP con datos pertinentes. El procedimiento de notificación (o el sistema de control nacional equivalente) establecido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 permite a las autoridades nacionales competentes ejercer su responsabilidad a este respecto.

21. Dado que la legislación deja flexibilidad a los explotadores de empresas alimentarias para decidir la composición detallada de los FSMP, es teóricamente posible que diferentes autoridades competentes de los Estados miembros tengan enfoques divergentes sobre la clasificación del mismo producto como FSMP.
22. Con el fin de garantizar la aplicación uniforme de la legislación, el artículo 3 del Reglamento FSG introdujo el 20 de julio de 2016 la habilitación para que la Comisión adopte «decisiones de interpretación» sobre si un alimento específico está debidamente clasificado como FSMP o no⁽¹⁰⁾. Hasta la fecha, no se ha adoptado ninguna decisión de interpretación con arreglo al artículo 3.
23. En este contexto, es importante aclarar que el artículo 3 del Reglamento FSG deja a discreción de la Comisión la adopción de «decisiones de interpretación» y esta nueva habilitación no sustituye al régimen aplicable a los FSMP, que permite a los explotadores de empresas alimentarias comercializar productos sobre la base de su propia valoración respecto de la conformidad del producto con la definición de FSMP y responsabiliza a las autoridades nacionales del cumplimiento de la legislación alimentaria de la UE.

Habida cuenta de las consideraciones de subsidiariedad y proporcionalidad de la acción de la UE⁽¹¹⁾ y del papel de la Comisión como guardiana de la aplicación del Derecho de la UE⁽¹²⁾, esta habilitación debe, por tanto, considerarse como una solución complementaria para tomar decisiones en los casos en los que los enfoques divergentes de los Estados miembros sobre el mismo producto puedan crear problemas para la libre circulación de mercancías en el mercado interior, más que como una herramienta para clasificar de forma sistemática todos los FSMP a nivel de la UE.

En el sitio web de la Comisión Europea se puede encontrar información adicional sobre los pasos procedimentales previos a la adopción por parte de la Comisión de decisiones de interpretación con arreglo al artículo 3 del Reglamento FSG.

⁽⁹⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽¹⁰⁾ «Para garantizar una aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución: a) si un alimento específico entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento; b) a qué categoría específica [en el ámbito del Reglamento] pertenece dicho alimento. [...]». En cualquier caso, las decisiones de las autoridades nacionales y de la Comisión Europea pueden impugnarse en los tribunales, y la responsabilidad última de la interpretación del Derecho de la UE recae en el Tribunal de Justicia de la UE.

⁽¹¹⁾ Los principios de «subsidiariedad» y «proporcionalidad» están establecidos en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. En virtud del principio de subsidiariedad, en los ámbitos que no sean de su competencia exclusiva, la Unión intervendrá solo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión. En virtud del principio de «proporcionalidad», el contenido y la forma de la acción de la Unión no excederán de lo necesario para alcanzar los objetivos de los Tratados.

⁽¹²⁾ El artículo 17, apartado 1, del Tratado de la Unión Europea establece que «[l]a Comisión promoverá el interés general de la Unión y tomará las iniciativas adecuadas con este fin. Velará por que se apliquen los Tratados y las medidas adoptadas por las instituciones en virtud de estos. Supervisará la aplicación del Derecho de la Unión bajo el control del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. [...]».

4. Pertinencia del principio de «reconocimiento mutuo» para la clasificación de los FSMP

24. Se ha preguntado si un producto legalmente comercializado como FSMP en un Estado miembro debe clasificarse automáticamente como tal en todos los demás Estados miembros sobre la base del principio de «reconocimiento mutuo». Este no es el caso por las razones que se exponen a continuación.
25. El principio de reconocimiento mutuo se deriva de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE sobre los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE) relativos a la libre circulación de mercancías en el mercado interior (a partir de la sentencia en el asunto «Cassis de Dijon»⁽¹³⁾). Dicho principio fue debatido en la Comunicación interpretativa de la Comisión de 3 de octubre de 1980⁽¹⁴⁾ y es uno de los medios para garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado interior.
26. El principio de reconocimiento mutuo se aplica a los productos que no están sujetos a la legislación de armonización de la UE, o a los aspectos que no entran dentro del ámbito de aplicación de dicha legislación. Establece que un producto legalmente comercializado en un Estado miembro o en Turquía, o que sea originario y se haya fabricado legalmente en un Estado de la AELC que es Parte contratante del Acuerdo EEE⁽¹⁵⁾, en principio, debería poder comercializarse en otro Estado miembro sin someterse a controles adicionales, incluso cuando el producto no cumpla plenamente las normas técnicas⁽¹⁶⁾ del Estado miembro de destino.
27. El Estado miembro de destino solo puede rechazar la comercialización de un producto en su forma actual cuando pueda demostrar que no ofrece un nivel equivalente de protección de los diferentes intereses legítimos en juego (por ejemplo, la seguridad pública, la salud o el medio ambiente) al que persigue su propia normativa nacional. En ese caso, el Estado miembro de destino debe demostrar también que su medida es necesaria y es la menos restrictiva para el comercio. Los artículos 34 a 36 del TFUE (así como el principio de reconocimiento mutuo) son directamente aplicables en todos los Estados miembros y tienen efectos en cualquier norma técnica nacional que cree obstáculos injustificados al comercio intracomunitario.
28. No obstante, de acuerdo con una jurisprudencia consolidada, el principio de reconocimiento mutuo no es pertinente en los ámbitos en los que la legislación europea está armonizada. Ello se debe al hecho de que la legislación armonizada fundamenta el principio de libre circulación de mercancías mediante el establecimiento de derechos y obligaciones reales que deben observarse en el caso de productos específicos con el fin de garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior para esos productos. Como ha explicado el Tribunal, cuando una cuestión está regulada de forma armonizada a escala de la UE, toda medida nacional relacionada con la misma debe evaluarse a la luz de las disposiciones de dicha medida de armonización y no de los artículos del Tratado⁽¹⁷⁾.
29. En lo que se refiere a los FSMP, es incuestionable que el Reglamento FSG y el Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establecen normas armonizadas, incluida la definición de estos productos, que son aplicables en toda la UE. Por tanto, el principio de reconocimiento mutuo no debe invocarse para justificar la clasificación de los productos como FSMP. La consideración de si un producto específico notificado como FSMP está debidamente clasificado como tal forma parte de las competencias y responsabilidades de las autoridades nacionales competentes y sus acciones deben evaluarse exclusivamente a la luz de las disposiciones armonizadas de la legislación de la UE y la correspondiente definición de los FSMP.

5. Pertinencia de las autorizaciones de nuevos alimentos para la clasificación de los FSMP

30. Se ha preguntado si la autorización para la introducción en el mercado de una sustancia como un nuevo ingrediente alimentario con vistas a su utilización en un FSMP clasificaría automáticamente un producto que contenga esa sustancia como FSMP. Este no es el caso por las razones que se exponen a continuación.

⁽¹³⁾ Sentencia del Tribunal de 20 de febrero de 1979-*Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*-Asunto 120/78, Recopilación de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de 1979-00649.

⁽¹⁴⁾ Comunicación de la Comisión sobre las consecuencias de la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia el 20 de febrero de 1979 en el asunto 120/78 («Cassis de Dijon») (DO C 256 de 3.10.1980, p. 2). Información relativa a la aplicación práctica de este principio está recogida en la Comunicación interpretativa de la Comisión — Simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro: aplicación práctica del reconocimiento mutuo (2003/C/265/02) (DO C 265 de 4.11.2003, p. 2).

⁽¹⁵⁾ El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), que entró en vigor el 1 de enero de 1994, reúne a los Estados miembros de la UE y a los tres Estados EEE/AELC (Islandia, Liechtenstein y Noruega).

⁽¹⁶⁾ Una norma técnica es una especificación técnica que define las características exigidas a un producto, tales como su composición (nivel de calidad o idoneidad para el uso, rendimiento, seguridad, dimensiones, marcado, símbolos, etc.), su presentación (el nombre con el que se vende el producto, embalaje, etiquetado) o pruebas y métodos de ensayos en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad, que es obligatoria, de hecho o de derecho, para comercializar o utilizar el producto en el Estado miembro de destino (Comunicación interpretativa de la Comisión — Simplificación del acceso de productos al mercado de otro Estado miembro: aplicación práctica del reconocimiento mutuo (2003/C/265/02) (DO C 265 de 4.11.2003, p. 2).

⁽¹⁷⁾ Véase, por ejemplo, el apartado 32 de la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de diciembre de 2001, *DaimlerChrysler AG contra Land Baden-Württemberg*, asunto C-324/99, Recopilación de la Jurisprudencia del Tribunal de Justicia de 2001 p. I-9897.

31. El Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos ⁽¹⁸⁾ establece una serie de requisitos (entre ellos, procedimientos de autorización) para la introducción en el mercado de la UE de alimentos e ingredientes alimentarios que no se hayan utilizado para el consumo humano en un nivel significativo en la UE antes del 15 de mayo de 1997.
32. Las normas del Reglamento (CE) n.º 258/97 serán derogadas y sustituidas el 1 de enero de 2018 por el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁹⁾. Este Reglamento modifica el procedimiento de autorización, pero mantiene unos principios similares para la autorización: los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios solo pueden autorizarse si no presentan ningún riesgo para la salud humana, su utilización prevista no induce a error al consumidor y no difieren de los alimentos a los que están destinados a sustituir de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso para los consumidores desde el punto de vista nutricional.
33. Pueden encontrarse ejemplos de decisiones adoptadas por la Comisión con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 que autorizaron de forma específica el uso de una sustancia en FSMP (por ejemplo, la citicolina) ⁽²⁰⁾. No obstante, dichas autorizaciones se conceden siempre que la sustancia cumpla los requisitos de la legislación relativa a los nuevos alimentos y no tienen ningún efecto en la clasificación del producto como FSMP: la valoración de si un producto específico que contenga la sustancia específica debería clasificarse como FSMP debe basarse únicamente en la definición de los FSMP establecida en el Reglamento FSG. Los explotadores de empresas alimentarias siguen siendo responsables de dicha valoración y las autoridades nacionales competentes, como encargadas de garantizar el cumplimiento de la legislación de la UE, deben verificar que el producto está correctamente clasificado como FSMP.

6. Comprensión de la definición de FSMP

34. El artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG, establece la siguiente definición de FSMP: «alimentos para usos médicos especiales»: alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o esté alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal».
35. La definición de FSMP es muy detallada e incluye una serie de elementos diferentes. A continuación se proporciona una orientación interpretativa de algunos de estos elementos. Sin embargo, es esencial tener en cuenta que, para clasificar adecuadamente un producto como FSMP, los diferentes elementos no pueden interpretarse de forma aislada, sino que deben comprenderse en el contexto de la definición completa.

6.1. La diferencia entre FSMP y productos distintos de alimentos (por ejemplo, los medicamentos)

36. Con arreglo a la definición de FSMP establecida en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG, los FSMP son alimentos. Por tanto, a la hora de reflexionar sobre la adecuada clasificación de un producto como FSMP, en primer lugar, es importante asegurarse de que el producto no debería clasificarse con arreglo a un marco jurídico diferente y, en particular, como medicamento.
37. El artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²¹⁾ define un medicamento como: «a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

⁽¹⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽²⁰⁾ Decisión de Ejecución 2014/423/UE de la Comisión, de 1 de julio de 2014, por la que se autoriza la comercialización de citicolina como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (2014/423/UE) (DO L 196 de 3.7.2014, p. 24).

⁽²¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

38. Habida cuenta de la necesidad de una supervisión estricta de los medicamentos, cualquier duda sobre si un producto es un medicamento ha de resolverse integrando dicho producto en el ámbito de aplicación del régimen aplicable a los medicamentos. Con este fin, el apartado 2, del artículo 2, de la Directiva 2001/83/CE, establece que «[e]n caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva».
39. La clara separación entre medicamentos y otros productos se ve reforzada en el caso de los productos alimenticios por el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, que define «alimento» (o «producto alimenticio») como: «[...] cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no. [...] “Alimento” no incluye: [...] d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo;»⁽²²⁾.
40. De acuerdo con los fundamentos de la legislación alimentaria citada anteriormente, la legislación alimentaria de la UE establece que «la información alimentaria no atribuirá a ningún alimento las propiedades de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hará referencia a tales propiedades» [artículo 7, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor]⁽²³⁾.
41. Si bien las definiciones de alimentos y medicamentos son mutuamente excluyentes, sigue siendo posible que existan diferencias entre los Estados miembros respecto de la clasificación de los productos, ya que las autoridades nacionales deben decidir si un producto debe clasificarse como medicamento «en cada caso, teniendo en cuenta todas las características del producto, en particular su composición, sus propiedades farmacológicas, tal y como puedan determinarse con arreglo a los actuales conocimientos científicos, la forma de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso»⁽²⁴⁾.
42. A efectos del presente documento, es importante señalar que, a partir de una lectura combinada de las diferentes definiciones citadas anteriormente, los productos presentados para la prevención de una enfermedad, (por ejemplo, un producto que contenga ácidos grasos omega 3 presentados para la prevención de enfermedades cardiovasculares) deben considerarse medicamentos y no alimentos. En este contexto, como estos productos no pueden considerarse alimentos, tampoco pueden clasificarse como FSMP.
43. El mismo razonamiento se aplica a los productos presentados para el tratamiento de una enfermedad (por ejemplo, un producto que contenga zeaxantina o luteína presentado para el tratamiento dietético de la degeneración macular asociada a la edad). Estos productos deben considerarse medicamentos y no pueden clasificarse como FSMP.
44. En este contexto, debe recordarse también que, de acuerdo con la jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia de la UE, el término «presentación» de un producto debe interpretarse en un sentido amplio: en concreto, un producto se «presenta para el tratamiento o prevención de enfermedades» en el sentido de la Directiva 2001/83/CE no solo cuando ha sido «descrito» o «recomendado» expresamente como tal (por medio de etiquetas, prospectos o de una presentación oral), sino también «siempre que, aunque sea de manera implícita, pero segura, a un consumidor medianamente informado pueda parecerle que, por su presentación, dicho producto debería tener las propiedades de que se trata»⁽²⁵⁾.

Por tanto, un producto debe considerarse un medicamento (y no puede clasificarse como FSMP) incluso cuando se presenta para el «manejo dietético» de una enfermedad concreta si un consumidor medianamente informado puede percibirlo como destinado al tratamiento de la enfermedad (en la sección 6.4 se proporciona más información sobre el concepto de «manejo dietético»).

⁽²²⁾ Las Directivas 65/65/CEE y 92/73/CEE del Consejo fueron derogadas y sustituidas por la Directiva 2001/83/CE.

⁽²³⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18). Se trata de un principio general de la legislación alimentaria, que también está presente en el Reglamento FSG (artículo 9, apartado 5).

⁽²⁴⁾ Como por ejemplo, el asunto C-211/03 *HLH Warenvertriebs GmbH y otros contra Bundesrepublik Deutschland*, EU:C:2005:370, apartado 30. Para más referencias sobre la línea divisoria entre medicamentos y otros productos, véase el documento de orientación sobre la distinción entre los productos cosméticos de la Directiva 76/768/CEE y los medicamentos de la Directiva 2001/83/CE según lo acordado entre los servicios de la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros, «Guidance document on the demarcation between the cosmetic products Directive 76/768/CEE and the medicinal products Directive 2001/83/CE as agreed between the Commission services and the competent authorities of Member States», http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guidance_doc_cosm-medicinal_en.pdf

⁽²⁵⁾ Asunto C-319/05, Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania, apartados 43-46.

6.2. Alimentos especialmente elaborados o formulados

45. Con arreglo a la definición de FSMP establecida en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG, los FSMP son alimentos «especialmente elaborados o formulados».
46. Estos calificadores no están más definidos en la legislación FSMP, sino que tienen por objeto explicar que los FSMP son el resultado de un esfuerzo específico y voluntario del fabricante con el fin de elaborar un producto para un uso específico previsto, a saber, el manejo dietético de pacientes (para más detalles sobre el concepto de «manejo dietético», véase la sección 6.4): esto hace que los FSMP sean diferentes de los alimentos normales y corrientes que pueden encontrarse en el mercado.
- «Especialmente elaborados» hace referencia a la fase de fabricación del producto y describe cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial con el fin de adecuarlo al manejo dietético de un grupo específico de pacientes (por ejemplo, dar a un producto una consistencia o viscosidad especial para el manejo dietético de la disfagia) ⁽²⁶⁾.
 - «Especialmente formulado» se refiere a la fase de elaboración teórica del producto que precede a la fabricación y describe la elección de ingredientes específicos cuando se formula la receta con el fin de adecuarlos al manejo dietético de grupos específicos de pacientes (por ejemplo, previsión de niveles específicos de energía y nutrientes en los productos para pacientes que sufren insuficiencia renal).
47. El uso en la definición de la palabra «o» entre «elaborado» y «formulado» significa que un FSMP puede estar especialmente elaborado sin estar especialmente formulado y viceversa. Por tanto, la definición abarca la gama más amplia posible de casos en los que un producto ha sido específicamente creado para el manejo dietético de pacientes. Al mismo tiempo, *a contrario*, esta redacción excluye la definición de los productos FSMP que no estén especialmente elaborados ni formulados: un producto alimenticio natural utilizado en su estado natural, sin someterse a ninguna elaboración o formulación especial no debe considerarse como FSMP. Por supuesto, esto no excluye la posibilidad de que los FSMP contengan ingredientes con una «composición natural».

6.3. Los FSMP son para pacientes y deben utilizarse bajo supervisión médica

48. Con arreglo a la definición de FSMP establecida en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG, los consumidores de FSMP son pacientes y los FSMP se usan «bajo supervisión médica» ⁽²⁷⁾.
49. La legislación sobre FSMP no establece ninguna definición de «paciente», pero el considerando 3 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 proporciona información útil al respecto, ya que establece que: «[l]os alimentos para usos médicos especiales, elaborados en estrecha colaboración con los profesionales de la salud, se destinan a pacientes desnutridos o aquejados por enfermedades, trastornos o afecciones específicas que les impiden o dificultan mucho satisfacer sus necesidades nutricionales tomando otros alimentos. Por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, en caso necesario con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes».

Se hacen referencias similares en otras partes del Reglamento Delegado (por ejemplo, el artículo 5, apartado 2, letra d), que establece que un requisito de etiquetado obligatorio para los FSMP es «si procede, una mención de que el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por la enfermedad, trastorno o afección para los que vaya destinado») y, por tanto, se puede inferir que, en el contexto de la legislación sobre FSMP, los pacientes deben considerarse como personas que padecen enfermedades, trastornos o afecciones específicas diagnosticadas, que, como consecuencia de estas deben consumir FSMP.

⁽²⁶⁾ Esto está en consonancia con la definición de «transformación» establecida en el artículo 2, apartado 1, letra m), del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1), en el que por «transformación» se entiende «cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial [...]».

⁽²⁷⁾ Aparte de las referencias en la definición, el artículo 5, apartado 2, letra a), del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 establece que un requisito de etiquetado obligatorio para los FSMP es «una mención de que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica».

50. De acuerdo con lo anterior, parece claro que los productos destinados a los consumidores que no padezcan enfermedades, trastornos o afecciones no deben considerarse FSMP (por ejemplo, los productos destinados a lactantes sanos, mujeres embarazadas sanas, deportistas...).
51. Siguiendo una lógica similar, habida cuenta de que el uso del producto bajo supervisión médica es un elemento característico de los FSMP, un producto que se pueda usar sin supervisión médica, en el contexto del manejo dietético de un paciente, no debe considerarse como FSMP.
52. La referencia en la definición de FSMP al uso del producto bajo supervisión médica es muy importante para comprender que los profesionales sanitarios desempeñan un papel fundamental en la recomendación y supervisión del uso de FSMP, teniendo en cuenta la situación específica de los pacientes en cada caso concreto. Sin embargo, en este contexto, también es importante señalar que los profesionales sanitarios, en el ejercicio de su profesión, tienen la facultad discrecional de elegir la forma más adecuada para garantizar el seguimiento médico de sus pacientes y pueden recomendar el consumo de una serie de productos distintos de los FSMP (por ejemplo, medicamentos), incluidos alimentos que no sean FSMP (por ejemplo, suplementos de vitamina D para los lactantes).

Por esta razón, la recomendación de un profesional sanitario no puede ser el elemento decisivo en la clasificación un producto como FSMP; solo un análisis de todos los elementos de la definición de FSMP, caso por caso, puede indicar si un producto puede clasificarse como FSMP o no.

6.4. El concepto de «manejo dietético»

53. Con arreglo a la definición de FSMP establecida en el artículo 2, apartado 2, letra g), del Reglamento FSG, los FSMP están destinados al «manejo dietético de pacientes» y comprender el concepto de «manejo dietético» es clave para clasificar correctamente un producto como FSMP. En la definición de FSMP se proporcionan elementos útiles para enmarcar correctamente este concepto.
54. Más específicamente, los FSMP están «destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias» de los pacientes que debido a las enfermedades, trastornos o afecciones que padecen:
- tienen una «capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos [...] limitada, o deficiente, o [...] alterada»;
 - o bien que «necesiten otros nutrientes determinados clínicamente» ⁽²⁸⁾.

La condición común en estas dos categorías es el hecho de que el manejo dietético de las enfermedades, trastornos o afecciones que padecen los pacientes «no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal».

55. A continuación se presentan algunos ejemplos concretos (no exhaustivos) para ilustrar los diferentes casos mencionados en la definición:
- una incapacidad para tomar suficientes cantidades de alimentos normales: ello puede ser el resultado de una deficiencia mecánica o de dificultades para tragar asociadas a una enfermedad, afección o herida (por ejemplo, cáncer o cirugía de cabeza y cuello) o de una deficiencia neurológica asociada a un ictus;
 - una incapacidad para digerir o absorber suficientes alimentos/nutrientes: puede derivarse de deficiencias del tracto gastrointestinal asociadas a una enfermedad (por ejemplo, el síndrome del intestino corto) o de un tratamiento (por ejemplo, la gastrectomía);

⁽²⁸⁾ En ambos puntos, se hace referencia a «nutrientes». Aunque en la legislación sobre FSMP no se indica una definición de nutrientes, el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor define «nutriente» como «proteína, hidratos de carbono, grasa, fibra, sodio, vitaminas y minerales enumerados en el punto 1 de la parte A del anexo XIII del presente Reglamento, y las sustancias que pertenecen o son componentes de una de dichas categorías» [artículo 2, apartado 2, letra s)]. La misma definición figura en el artículo 2, apartado 2, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

- una incapacidad para metabolizar nutrientes específicos: como consecuencia de trastornos metabólicos hereditarios como la fenilcetonuria o la enfermedad de la orina con olor a jarabe de arce, en la que la proteína entera no puede metabolizarse y su ingesta debe limitarse considerablemente;
 - una incapacidad para excretar determinados nutrientes o sus metabolitos: puede deberse a enfermedades de los sistemas renal, hepático o respiratorio en las que es importante controlar la ingesta del nutriente en cuestión con el fin de prevenir la acumulación de niveles tóxicos de los nutrientes o sus metabolitos (por ejemplo, el fosfato y el potasio para los pacientes con insuficiencia renal);
 - otras necesidades de nutrientes determinados clínicamente: se trata de necesidades nutricionales específicas (véase la nota a pie de página 28 para la definición de «nutriente») que están, sobre la base de pruebas médicas, relacionadas con enfermedades, trastornos o afecciones concretos, como un aumento de la necesidad de proteínas u otros nutrientes específicos (por ejemplo, la glutamina) en pacientes pre o postoperatorios, con graves heridas, quemaduras o úlceras de decúbito o en pacientes con enfermedades específicas (por ejemplo, la vitamina A en pacientes con mucoviscidosis).
56. En todos los casos mencionados es imposible, impracticable, inseguro o desventajoso desde el punto de vista nutricional o clínico para los pacientes con enfermedades, trastornos o afecciones específicos satisfacer sus necesidades nutricionales tomando exclusivamente alimentos distintos de los FSMP. Por tanto, el objetivo de los FSMP es proporcionar apoyo nutricional a pacientes con enfermedades, trastornos o afecciones específicos y los FSMP son alimentos cuyo consumo es nutricionalmente necesario para estos pacientes. *A contrario*, un producto no puede introducirse en el mercado como FSMP para el manejo dietético de pacientes con enfermedades, trastornos o afecciones específicos si las necesidades nutricionales de ese grupo de pacientes pueden satisfacerse consumiendo exclusivamente alimentos distintos de los FSMP (es decir, mediante una modificación de la dieta normal, véase la sección 6.5 a continuación).
57. Esta interpretación restrictiva del concepto de «manejo dietético» ha sido facilitada de forma sistemática por la Comisión ⁽²⁹⁾ y está bien resumida en el considerando 3 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión.
58. Evidentemente, este análisis teórico debe aplicarse de forma concreta, caso por caso, a productos específicos cuando se introducen en el mercado. Esto es responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias en el momento de introducir los productos en el mercado y de las autoridades nacionales competentes en el momento de examinar si dichos productos están debidamente clasificados como FSMP. Concretamente, esto significa que, al reflexionar sobre si un producto debe clasificarse como FSMP, los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes deben juzgar hasta qué punto es imposible, impracticable, inseguro o desventajoso desde el punto de vista nutricional o clínico para los pacientes que padecen la enfermedad, trastorno o afección a los que vaya destinado el producto satisfacer sus necesidades nutricionales consumiendo exclusivamente alimentos distintos de los FSMP.
59. Desde un ángulo diferente, las explicaciones proporcionadas anteriormente también permiten aclarar que existe una diferencia clara entre el «manejo dietético» de pacientes con enfermedades, trastornos o afecciones específicos y el tratamiento de dichas enfermedades, trastornos o afecciones: los FSMP no están destinados a tratar enfermedades y, como se explica en la sección 6.1, los productos presentados para el tratamiento de una enfermedad deben considerarse medicamentos y no pueden clasificarse como FSMP.

6.5. El concepto de «modificación de la dieta normal»

- i) ¿Incluye el uso de complementos alimenticios y alimentos enriquecidos?
60. Una cuestión que se plantea a menudo es si el concepto de «modificación de la dieta normal», mencionada en la definición de FSMP, incluye el uso de complementos alimenticios (en el sentido de la Directiva 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽³⁰⁾), o de «alimentos enriquecidos» (contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos ⁽³¹⁾). En otras palabras, la cuestión es si los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos deben tenerse en cuenta para determinar si las necesidades alimenticias del paciente pueden satisfacerse mediante una modificación de la dieta y no recurriendo a los FSMP.

⁽²⁹⁾ Por ejemplo, en las conclusiones del Comité Permanente de la Cadena alimentaria y de Sanidad Animal de 10 de febrero de 2014 (punto A.04) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_gfl_20140210_sum.pdf

⁽³⁰⁾ 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 (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽³¹⁾ Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

61. El concepto de «modificación de la dieta normal» no está definido, únicamente se menciona en la definición de FSMP («alimentos [...] destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes [...] cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal»). En consonancia con los elementos interpretativos proporcionados anteriormente respecto del concepto de «manejo dietético», parece evidente que el concepto de «modificación de la dieta normal» debe interpretarse en sentido amplio, como cualquier ajuste de la dieta mediante el consumo de productos alimenticios distintos de los FSMP y, por tanto, incluye el uso de complementos alimenticios y alimentos enriquecidos.
62. Esta interpretación se ve confirmada por la historia legislativa del desarrollo de las medidas pertinentes de la legislación alimentaria de la UE. La definición de FSMP establecida en el Reglamento FSG sigue en gran medida la definición establecida en la Directiva 1999/21/CE, que define los FSMP como «los alimentos destinados a una alimentación especial que han sido elaborados o formulados especialmente 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 o metabolitos 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, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas» [artículo 1, apartado 2, letra b)].
63. La Directiva 1999/21/CE se adoptó con anterioridad a la Directiva 2002/46/CE sobre complementos alimenticios y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 sobre alimentos enriquecidos. En ese momento solo existía la Directiva 89/398/CEE⁽³²⁾, que definía «los productos alimenticios destinados a una alimentación especial» como «productos alimenticios que, por su composición particular o por el particular proceso de su fabricación, se distinguen claramente de los productos alimenticios de consumo corriente, que son apropiados para el objetivo nutritivo indicado y que se comercializan indicando que responden a dicho objetivo» [artículo 1, apartado 2, letra a)] y definía los FSMP como una categoría de «alimentos destinados a una alimentación especial».
64. En este contexto, la última frase de la antigua definición de FSMP («cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal, con otros alimentos destinados a una alimentación especial, o mediante ambas cosas») tenía por objeto describir todas las formas posibles de manejar la dieta de los pacientes mediante alimentos distintos de los FSMP. Más concretamente, «modificación de la dieta normal» se refería a cualquier ajuste en la dieta mediante el consumo de alimentos para un consumo normal (es decir, alimentos que no son «alimentos destinados a una alimentación especial»). Esto se completó haciendo referencia al posible consumo de «alimentos destinados a una alimentación especial» diferentes de los FSMP («con otros alimentos destinados a una alimentación especial») y la combinación de todos los alimentos distintos de los FSMP («o mediante ambas cosas»).
65. La adopción de la legislación sobre complementos alimenticios en 2002, o sobre alimentos enriquecidos en 2006 no modificó la distinción básica entre los productos alimenticios para consumo normal y los FSMP. Los complementos alimenticios se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE, como «los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal [...]». Complementando la dieta normal se convierten en parte de la dieta normal y, por tanto, son aptos para modificar la dieta normal. Los mismos razonamientos se aplican a los alimentos contemplados en el Reglamento (CE) n.º 1925/2006. Dicho Reglamento se refiere a la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos. Evidentemente, esta adición no afecta a la calificación de tales alimentos como alimentos normales que forman parte de una dieta normal y aptos para su modificación.
66. La definición de FSMP en el Reglamento FSG ha permanecido invariable en su mayor parte, y los cambios introducidos están relacionados principalmente con la abolición del concepto de «alimentos destinados a una alimentación especial». La última frase de la definición («cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal») es ligeramente diferente de la antigua. No obstante, sigue describiendo, de manera más sencilla, todas las formas posibles de manejar la dieta de los pacientes con alimentos distintos de los FSMP, incluidos los complementos alimenticios y los alimentos enriquecidos.

⁽³²⁾ Directiva 89/398/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 186 de 30.6.1989, p. 27). Esta Directiva se refundió en 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 (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21).

ii) ¿Cómo se debe evaluar el potencial de modificación de la dieta?

67. Aunque la definición de FSMP debe interpretarse de forma restrictiva, los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes deben tener en cuenta la importancia de una serie de consideraciones a la hora de decidir si un producto debe clasificarse como FSMP o no. En concreto, estos tipos de consideraciones son importantes a la hora de evaluar que un manejo dietético de los pacientes afectados «no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal».
68. Aunque, en teoría, en algunos casos podrían encontrarse formas alternativas de satisfacer las necesidades nutricionales de los pacientes con enfermedades, trastornos o afecciones específicos para los que el FSMP está destinado sin el consumo del FSMP, esas alternativas podrían ser poco realistas o no resultar prácticas. Esto es particularmente cierto en el caso de FSMP incompletos desde el punto de vista nutricional.

Un ejemplo es el caso de la mucoviscidosis: en ausencia de FSMP, un paciente con mucoviscidosis podría, en teoría, satisfacer su mayor necesidad de micronutrientes derivada de la enfermedad mediante el consumo de una mezcla de alimentos normales, alimentos enriquecidos y complementos alimenticios. Sin embargo, habida cuenta de la diferencia considerable de necesidades entre personas sanas y las que padecen mucoviscidosis, no es práctico satisfacer las necesidades nutricionales de estos pacientes mediante el consumo exclusivo de alimentos distintos de los FSMP (por ejemplo, consumir docenas de comprimidos de vitamina A que se comercializan para la población sana).

69. Por tanto, al reflexionar sobre la posible clasificación de un producto como FSMP, la frase «no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal» debe interpretarse de forma restrictiva, pero no hasta el punto de una imposibilidad absoluta. Es necesario valorar de forma pragmática si es posible satisfacer las necesidades nutricionales de los pacientes con enfermedades, trastornos u otras afecciones específicos sin FSMP y en qué medida.
70. En este contexto, puede ser útil analizar si el uso de un producto específico es más práctico o seguro que el uso exclusivo de productos alimenticios distintos de los FSMP, o si tiene una ventaja nutricional o clínica para el paciente. Esta evaluación requiere un análisis caso por caso por parte de los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes y debería tener en cuenta factores tales como:

- la fase de desarrollo o la gravedad de la enfermedad, trastorno o afección (por ejemplo, los pacientes con cáncer pueden necesitar FSMP únicamente cuando la enfermedad avanza);
- el impacto que puede tener en la salud de los pacientes el hecho de no satisfacer, durante un período de tiempo concreto, sus necesidades nutricionales y en qué medida este podría ser el caso;
- la función del producto específico y sus diferencias respecto de los alimentos que son distintos de los FSMP, teniendo en cuenta la composición del producto, su uso previsto y las instrucciones de utilización propuestas (como las pautas de consumo);
- la disponibilidad de otros productos alimenticios (como complementos alimenticios y alimentos enriquecidos) con una composición similar (por ejemplo, puede ser difícil considerar como FSMP un producto en forma de dosis que contenga cantidades concentradas de una serie de micronutrientes para el manejo dietético de una determinada enfermedad, trastorno o afección cuando existen complementos alimenticios con la misma composición o muy similar);
- la dificultad práctica de modificar la dieta sin FSMP y garantizar el cumplimiento de las necesidades nutricionales específicas de los pacientes.

7. La composición de los FSMP y su clasificación en categorías

71. Los considerandos 4 y 5 del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 señalan que:

«(4) La composición de los alimentos para usos médicos especiales puede variar mucho en función, entre otras cosas, de la enfermedad, trastorno o afección específicos a los que el producto está destinado, de la edad del paciente y el lugar en que recibe atención sanitaria, y del uso previsto del producto. En particular, los alimentos para usos médicos especiales pueden clasificarse en diversas categorías, según su composición sea normal o adaptada para responder a las necesidades nutricionales específicas de una enfermedad, trastorno o afección y según sea o no la única fuente de alimento para sus destinatarios.

- (5) Dada la gran diversidad de alimentos para usos médicos especiales, la rápida evolución de los conocimientos científicos al respecto y la necesidad de garantizar la flexibilidad necesaria para concebir productos innovadores, no conviene establecer normas detalladas de composición de estos productos alimenticios. Sí es importante, en cambio, establecer principios y requisitos específicos que garanticen que son inocuos, beneficiosos y eficaces para sus destinatarios, sobre la base de datos científicos generalmente aceptados.».
72. Por tanto, las disposiciones del Reglamento Delegado (UE) 2016/128 tienen por objeto establecer un marco flexible que permita a los explotadores de empresas alimentarias desarrollar productos innovadores destinados a una gran variedad de necesidades nutricionales específicas, que dependan de la naturaleza, síntomas y consecuencias de la enfermedad, trastorno o afección en cuestión. En este contexto, la noción de lo que puede constituir un FSMP (es decir, la definición) debe interpretarse de forma restrictiva para que se pueda distinguir de otros productos alimenticios distintos de los FSMP (véase la sección 6), mientras que se requiere flexibilidad cuando se reflexiona sobre la enfermedad, trastorno o afección específica que aumenta las necesidades nutricionales del paciente que únicamente pueden satisfacerse mediante el consumo de FSMP (es decir, el grupo objetivo de pacientes).
73. Con el fin de proporcionar una indicación sobre las diferentes variedades de FSMP que pueden existir, el artículo 2, apartado 1, de Reglamento Delegado (UE) 2016/128, enumera las tres categorías en las que se pueden clasificar los FSMP:
- a) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal, que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
 - b) alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que, si se consumen de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento para sus destinatarios;
 - c) alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación en nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir como única fuente de alimento ⁽³⁾.
74. Comprender las diferentes categorías puede ser útil para los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes a la hora de reflexionar sobre si un producto específico se ajusta a la definición de FSMP o no. Teniendo esto en cuenta, se ofrece a continuación una breve explicación de las principales características de las tres categorías de FSMP.
- a) *Alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes normal*: estos productos contienen todos los nutrientes necesarios y en los niveles adecuados, de modo que puedan servir como única fuente de nutrición de un paciente cuando se toman en cantidad suficiente. Esta cantidad dependerá, por ejemplo, de la edad, peso corporal y afección del paciente según lo recomendado por un profesional sanitario. Pueden servir como única fuente de nutrición con el fin de reemplazar la dieta total, ya sea oralmente o a través de sonda enteral. También se pueden utilizar para la alimentación parcial del paciente, dependiendo de las necesidades nutricionales y de acuerdo con las recomendaciones del profesional sanitario.
 - b) *Alimentos nutricionalmente completos con una formulación en nutrientes adaptada*: estos productos tienen como finalidad tomar en cuenta las necesidades nutricionales específicas asociadas a una enfermedad o a una serie de enfermedades, trastornos o afecciones. Contienen todos los nutrientes necesarios en los niveles adecuados, de modo que puedan utilizarse como la única fuente de nutrición de un paciente cuando se toman en cantidad suficiente. También se pueden utilizar para la alimentación parcial del paciente, de acuerdo con las recomendaciones del profesional sanitario. Esta categoría incluye, por ejemplo, los FSMP elaborados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes desde el nacimiento que padecen enfermedades, trastornos o afecciones específicos en los que la lactancia (o el consumo de fórmulas para lactantes sanos) no está recomendada por los profesionales sanitarios.
 - c) *Alimentos nutricionalmente incompletos con una formulación en nutrientes normal o adaptada*: estos productos no contienen todos los nutrientes esenciales o los contienen en una cantidad o equilibrio nutricional que implica que los productos no son adecuados para servir como única fuente de nutrición. Se utilizan para la alimentación parcial y el paciente los utiliza como complemento de los alimentos normales, una dieta adaptada, otros productos FSMP o la nutrición parenteral.

⁽³⁾ Los alimentos contemplados en las letras a) y b) pueden asimismo utilizarse como sustitutivo parcial o complemento de la dieta del paciente.

8. **¿Qué datos son necesarios para demostrar que un producto se introduce correctamente en el mercado como FSMP⁽³⁴⁾?**
75. No es posible describir por adelantado qué datos específicos son necesarios para demostrar que un producto se introduce correctamente en el mercado como FSMP. El análisis lo deben realizar, caso por caso, el explotador de empresa alimentaria (en el momento del diseño, producción y, finalmente, distribución del FSMP) y las autoridades nacionales competentes (al velar por el cumplimiento de la legislación pertinente). No obstante, estos datos deberían demostrar objetivamente que el producto se ajusta a la definición de FSMP. En otras palabras, los datos deben demostrar de manera objetiva que los pacientes que padecen la enfermedad, trastorno o afección a los que está destinado el FSMP:
- tienen, debido a esa enfermedad, trastorno o afección, una capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos; o
 - tienen otras necesidades de nutrientes determinadas médicamente relacionadas con la enfermedad, trastorno o afección que padecen; y
 - en ambos casos, es imposible, impracticable, inseguro o desventajoso desde el punto de vista nutricional o clínico que estos pacientes satisfagan sus necesidades nutricionales consumiendo exclusivamente alimentos distintos de los FSMP.
76. Por tanto, los datos deben demostrar que el grupo específico de pacientes que padecen enfermedades, trastornos o afecciones a los que el producto está destinado tiene necesidades nutricionales que es imposible, impracticable, inseguro o desventajoso desde el punto de vista nutricional o clínico satisfacer consumiendo exclusivamente alimentos distintos de los FSMP. A este respecto, las personas para las que el consumo de FSMP es necesario o útil deben ser claramente identificables como diferentes de otras personas que no necesitan el producto. La posibilidad de modificar la dieta normal mediante otros alimentos distintos del FSMP debe evaluarse caso por caso en relación con una persona típica que padezca la enfermedad, trastorno u otra afección a la que el FSMP está destinado.
77. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó unas orientaciones científicas y técnicas sobre los alimentos para usos médicos especiales en el contexto del artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 609/2013, *Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*⁽³⁵⁾. De conformidad con el artículo 3 del Reglamento FSG, la Comisión puede adoptar decisiones que establezcan si un producto específico introducido en el mercado como FSMP está correctamente clasificado como tal o no. En este contexto, la Comisión puede decidir consultar a la EFSA para obtener asesoramiento científico y las orientaciones adoptadas dan una indicación del tipo de datos que la EFSA necesitará cuando responda a estas solicitudes de la Comisión.
78. Aunque las orientaciones se adoptaron principalmente con el fin de proporcionar transparencia sobre el trabajo de la EFSA en el contexto de posibles decisiones futuras relacionadas con el artículo 3, también pueden resultar útiles para que los explotadores de empresas alimentarias y las autoridades nacionales competentes reflexionen sobre el tipo de datos que pueden ser pertinentes para decidir si un producto se ha introducido correctamente en el mercado como FSMP o no.

⁽³⁴⁾ Como se explicó en la sección 3, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, el explotador de empresa alimentaria que introduce un producto en el mercado como FSMP es responsable de garantizar que el producto satisface todos los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria y de verificar que los cumple. Esta sección se centra únicamente en los datos necesarios para demostrar que un producto está correctamente clasificado como FSMP (es decir, se ajusta a la definición establecida en la legislación), y no precisa qué datos son necesarios para demostrar el cumplimiento de todos los demás requisitos pertinentes de la legislación alimentaria de la UE aplicables a los FSMP, ya que esto último no entra dentro del ámbito de la presente Comunicación de la Comisión.

⁽³⁵⁾ EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies – Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), 2015. *Scientific and technical guidance on foods for special medical purposes in the context of Article 3 of Regulation (EU) No 609/2013*. *EFSA Journal* 2015; 13(11):4300, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4300.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.8254 — HP/Printer business of Samsung Electronics)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2017/C 401/02)

El 4 de abril de 2017, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32017M8254. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.8637 — APG/Hines/JV)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2017/C 401/03)

El 17 de noviembre de 2017, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32017M8637. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.8683 — Apollo Capital Management/Intertoys Holding)
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2017/C 401/04)

El 22 de noviembre de 2017, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32017M8683. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

No oposición a una concentración notificada
(Asunto M.8472 — Nippon Yusen Kabushiki Kaisha/Mitsui Osk Lines/Kawasaki Kisen Kaisha/JV)
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2017/C 401/05)

El 28 de junio de 2017, la Comisión decidió no oponerse a la concentración notificada que se cita en el encabezamiento y declararla compatible con el mercado interior. Esta decisión se basa en el artículo 6, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾. El texto íntegro de la decisión solo está disponible en inglés y se hará público una vez que se elimine cualquier secreto comercial que pueda contener. Estará disponible:

- en la sección de concentraciones del sitio web de competencia de la Comisión (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Este sitio web permite localizar las decisiones sobre concentraciones mediante criterios de búsqueda tales como el nombre de la empresa, el número de asunto, la fecha o el sector de actividad,
- en formato electrónico en el sitio web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>) con el número de documento 32017M8472. EUR-Lex da acceso al Derecho de la Unión en línea.

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1.

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN EUROPEA

Tipo de cambio del euro ⁽¹⁾**24 de noviembre de 2017**

(2017/C 401/06)

1 euro =

Moneda	Tipo de cambio	Moneda	Tipo de cambio		
USD	dólar estadounidense	1,1877	CAD	dólar canadiense	1,5093
JPY	yen japonés	132,24	HKD	dólar de Hong Kong	9,2744
DKK	corona danesa	7,4421	NZD	dólar neozelandés	1,7256
GBP	libra esterlina	0,89120	SGD	dólar de Singapur	1,5987
SEK	corona sueca	9,8638	KRW	won de Corea del Sur	1 287,36
CHF	franco suizo	1,1650	ZAR	rand sudafricano	16,6203
ISK	corona islandesa		CNY	yuan renminbi	7,8447
NOK	corona noruega	9,6608	HRK	kuna croata	7,5635
BGN	leva búlgara	1,9558	IDR	rupia indonesia	16 056,52
CZK	corona checa	25,413	MYR	ringit malayo	4,8921
HUF	forinto húngaro	311,83	PHP	peso filipino	60,145
PLN	esloti polaco	4,2109	RUB	rublo ruso	69,4559
RON	leu rumano	4,6434	THB	bat tailandés	38,802
TRY	lira turca	4,6826	BRL	real brasileño	3,8379
AUD	dólar australiano	1,5585	MXN	peso mexicano	22,1096
			INR	rupia india	76,8205

⁽¹⁾ Fuente: tipo de cambio de referencia publicado por el Banco Central Europeo.

TRIBUNAL DE CUENTAS

Informe Especial n.º 15/2017

«Las condiciones *ex ante* y la reserva de eficacia en el ámbito de la cohesión: instrumentos innovadores pero todavía no eficaces»

(2017/C 401/07)

El Tribunal de Cuentas Europeo anuncia que acaba de publicar su Informe Especial n.º 15/2017 «Las condiciones *ex ante* y la reserva de eficacia en el ámbito de la cohesión: instrumentos innovadores pero todavía no eficaces».

El Informe puede consultarse o descargarse en el sitio web del Tribunal de Cuentas Europeo: <http://eca.europa.eu>.

V

(Anuncios)

PROCEDIMIENTOS RELATIVOS A LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA DE
COMPETENCIA

COMISIÓN EUROPEA

Notificación previa de una concentración**(Asunto M.8679 — Blackstone/Banco Popular real estate business)****Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2017/C 401/08)

1. El 17 de noviembre de 2017, la Comisión recibió la notificación de un proyecto de concentración de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾.

La presente notificación se refiere a las siguientes empresas:

- Blackstone Group L.P. («Blackstone», Estados Unidos);
- determinados préstamos y bienes inmuebles de Banco Popular Español SA (España) y de su sociedad de gestión inmobiliaria, Aliseda Servicios de Gestión Inmobiliaria, SL (España) (ambos, la «Empresa objetivo»).

Blackstone adquiere, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento de concentraciones, el control de la totalidad de la Empresa objetivo.

La concentración se realiza mediante adquisición de acciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas mencionadas son:

- Blackstone: gestor de activos a nivel mundial;
- Empresa objetivo: actividades inmobiliarias españolas del Banco Popular, que comprenden la cartera española de inmuebles embargados, préstamos no productivos relacionados con el sector inmobiliario y otros activos relacionados con estas actividades (incluidos activos por impuestos diferidos) propiedad de Banco Popular y sus filiales; y de determinados activos y operaciones de la sociedad de gestión inmobiliaria de Banco Popular, Aliseda, que presta servicios a las actividades inmobiliarias.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.

Con arreglo a la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, el presente asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los terceros interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre la operación propuesta.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación, indicando siempre la siguiente referencia:

M.8679 — Blackstone/Banco Popular real estate business

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

Las observaciones podrán enviarse por correo electrónico, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Correo electrónico: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 229-64301

Dirección postal:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

Notificación previa de una concentración
(Asunto M.8689 — Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie)
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2017/C 401/09)

1. El 17 de noviembre de 2017, la Comisión recibió la notificación de un proyecto de concentración de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾.

La presente notificación se refiere a las siguientes empresas:

- Rubis Terminal (Francia), perteneciente al grupo Rubis;
- Phillips 66 Central Europe Inc. (Estados Unidos), perteneciente al grupo Phillips 66;
- Zeller et Compagnie (Francia).

Rubis Terminal y Phillips 66 Central Europe Inc. adquieren, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), y en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento de concentraciones, el control conjunto de la totalidad de Zeller et Compagnie.

La concentración se realiza mediante adquisición de acciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas mencionadas son:

- Rubis Terminal: almacenamiento de productos petrolíferos, productos químicos, productos agroalimentarios y fertilizantes en Europa;
- Phillips 66 Central Europe Inc.: transformación, transporte, almacenamiento y comercialización de gas y productos petrolíferos a escala mundial;
- Zeller et Compagnie: ventas fuera de la red de combustibles, betún y petróleo y otros productos petrolíferos en Alsacia y la región de Grand Est de Francia.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.

4. La Comisión invita a los terceros interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre la operación propuesta.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación, indicando siempre la siguiente referencia:

M.8689 — Rubis/Phillips 66/Zeller & Cie

Las observaciones podrán enviarse por correo electrónico, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Correo electrónico: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 229-64301

Dirección postal:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento de concentraciones»).

Notificación previa de una concentración
(Asunto M.8706 — CVC/Providence/Skybox)
Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2017/C 401/10)

1. El 17 de noviembre de 2017, la Comisión recibió la notificación de un proyecto de concentración de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾.

La presente notificación se refiere a las siguientes empresas:

- CVC Capital Partners SICAV-FIS SA («CVC», Luxemburgo),
- Providence Equity Partners LLC («Providence», Estados Unidos),
- Skybox Security, Inc. («Skybox», Estados Unidos).

CVC y Providence adquieren, a tenor de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, letra b), y en el artículo 3, apartado 4, del Reglamento de concentraciones, el control conjunto de Skybox.

La concentración se realiza mediante adquisición de acciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas mencionadas son:

- CVC: asesoramiento en materia de inversión a determinados fondos y plataformas de inversión y/o gestión de inversiones en su nombre,
- Providence: inversor de capital privado en los sectores de los medios de comunicación y de las comunicaciones a escala mundial,
- Skybox: gestión de la seguridad y de las vulnerabilidades, es decir, evaluación, análisis y auditoría de los instrumentos de protección y cumplimiento que emplean sus clientes en materia de seguridad y vulnerabilidades, y comunicación de la información utilizable en los puntos de exposición.

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.

Con arreglo a la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽²⁾, el presente asunto podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los terceros interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre la operación propuesta.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de diez días a partir de la fecha de la presente publicación, indicando siempre la siguiente referencia:

M.8706 — CVC/Providence/Skybox

Las observaciones podrán enviarse por correo electrónico, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Correo electrónico: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax +32 22964301

Dirección postal:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

Notificación previa de una concentración
(Asunto M.8703 — Porsche Digital/Axel Springer/JV)
Asunto que podría ser tramitado conforme al procedimiento simplificado
(Texto pertinente a efectos del EEE)
(2017/C 401/11)

1. El 17 de noviembre de 2017, la Comisión recibió la notificación de un proyecto de concentración con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 139/2004 del Consejo ⁽¹⁾.

La presente notificación concierne a las siguientes empresas:

- Porsche Digital GmbH («Porsche Digital», Alemania), propiedad en su totalidad de Dr. Ing. h.c. F. Porsche Aktiengesellschaft («Porsche», Alemania), ambas pertenecientes al Volkswagen Aktiengesellschaft Group («VW», Alemania).
- Axel Springer Digital Ventures GmbH («ASDV», Alemania), propiedad en su totalidad de Axel Springer SE («Axel Springer», Alemania).
- Una empresa conjunta nueva que se dedicará a la creación y financiación de empresas de nueva creación y a las empresas emergentes en desarrollo mediante un mecanismo de impulso conjunto centrado en las primeras inversiones de lanzamiento (financiación inicial).

Una vez materializada la concentración, Porsche (en nombre del Volkswagen Group) y Axel Springer podrán ejercer el control conjunto sobre la empresa conjunta. Por ello, la transacción constituye una concentración en virtud del artículo 3, apartado 1, letra b), del Reglamento de concentraciones.

2. Las actividades comerciales de las empresas concernidas son:

- Porsche Digital: inversiones de capital en ámbitos digitales y unidad de inversiones en empresas conjuntas de Porsche, así como centro de competencias digitales de Porsche. Porsche es un fabricante de automóviles especializado en el diseño, la fabricación y la distribución de automóviles deportivos, todoterrenos y berlinas de gama alta. Las actividades del Volkswagen Group incluyen el diseño, la fabricación y la distribución de turismos y vehículos comerciales ligeros, camiones, autobuses y motocicletas.
- ASDV: inversiones de capital riesgo en ámbitos digitales y unidad primaria de inversiones en el ámbito digital de Axel Springer. Axel Springer constituye una empresa multimedia integrada con operaciones digitales en varios ámbitos, además de ser el mayor editor europeo de periódicos.
- Empresa conjunta: creación y financiación de empresas de nueva creación y de empresas emergentes en desarrollo mediante un mecanismo de impulso conjunto centrado en las primeras inversiones de lanzamiento (financiación inicial).

3. Tras un examen preliminar, la Comisión considera que la operación notificada podría entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento de concentraciones. No obstante, se reserva su decisión definitiva al respecto.

Con arreglo a la Comunicación de la Comisión sobre el procedimiento simplificado para tramitar determinadas concentraciones en virtud del Reglamento (CE) n.º 139/2004 ⁽²⁾, el presente asunto es susceptible de ser tratado por el procedimiento establecido en dicha Comunicación.

4. La Comisión invita a los terceros interesados a que le presenten sus posibles observaciones sobre la operación propuesta.

Las observaciones deberán obrar en poder de la Comisión en un plazo máximo de 10 días a partir de la fecha de la presente publicación, indicando siempre la siguiente referencia:

M.8703 — Porsche Digital/Axel Springer/JV

⁽¹⁾ DO L 24 de 29.1.2004, p. 1 («Reglamento de concentraciones»).

⁽²⁾ DO C 366 de 14.12.2013, p. 5.

Las observaciones podrán enviarse por correo electrónico, fax o correo postal a la siguiente dirección:

Correo electrónico: COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu

Fax: +32 22964301

Dirección postal:

Comisión Europea
Dirección General de Competencia
Registro de Concentraciones
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

OTROS ACTOS

COMISIÓN EUROPEA

Publicación de una solicitud de aprobación de una modificación menor con arreglo al artículo 53, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios

(2017/C 401/12)

La Comisión Europea ha aprobado la presente modificación menor con arreglo al artículo 6, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento Delegado (UE) n.º 664/2014 de la Comisión ⁽¹⁾.

SOLICITUD DE APROBACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN MENOR

Solicitud de aprobación de una modificación menor con arreglo al artículo 53, apartado 2, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾

«CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA»

N.º UE: PGI-IT-01231-AM01 — 4.8.2017

DOP () IGP (X) ETG ()

1. Agrupación solicitante e interés legítimo

Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP
Via Ronzino, n. 4
76016 Margherita di Savoia (BT)
ITALIA

Tel. +39 0883-654882
Fax +39 0883-657784
Correo electrónico: info@consorzioqipollabiancamargheritaigp.it

El Consorzio di valorizzazione e tutela della Cipolla bianca di Margherita IGP (Consorzio de valorización y protección de la IGP Cipolla bianca di Margherita) ostenta un interés legítimo en presentar una solicitud de modificación con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Decreto del Ministerio de Políticas Agrícolas, Alimentarias y Forestales n.º 12511 de 14.10.2013.

2. Estado miembro o tercer país

Italia.

3. Apartado del pliego de condiciones afectado por la modificación

- Descripción del producto
- Prueba de origen
- Método de producción
- Vínculo
- Etiquetado
- Otros: [envasado]

4. Tipo de modificación

- Modificación del pliego de condiciones de una DOP o IGP registrada que, a tenor del artículo 53, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, se considera menor, que no requiere la modificación del documento único publicado.

⁽¹⁾ DO L 179 de 19.6.2014, p. 17.

⁽²⁾ DO L 343 de 14.12.2012, p. 1.

- Modificación del pliego de condiciones de una DOP o IGP registrada que, a tenor del artículo 53, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, se considera menor, que requiere la modificación del documento único publicado.
- Modificación del pliego de condiciones de una DOP o IGP registrada que, a tenor del artículo 53, apartado 2, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, se considera menor, cuyo documento único (o equivalente) no ha sido publicado.
- Modificación del pliego de condiciones de una ETG registrada que, a tenor del artículo 53, apartado 2, párrafo cuarto, del Reglamento (UE) n.º 1151/2012, se considera menor.

5. Modificaciones

Descripción del producto

- Artículo 2 del pliego de condiciones

sólidos solubles: 6,4-9,2 mg 100 g -1 de peso fresco.

- Punto 3.2 del documento único

sólidos solubles: 6,4-9,2 mg/100 g de peso fresco,

quedan modificados como sigue:

sólidos solubles: 6,4-9,2 °Brix.

La modificación tiene como finalidad la corrección de un doble error que figura en la indicación de la unidad de medida del parámetro «sólidos solubles» vinculado tanto a la unidad de medida expresada en el pliego de condiciones (mg 100 g -1) como a una incoherencia entre lo que figura en el pliego de condiciones y lo que figura en el documento único. El parámetro de los «sólidos solubles» suele expresarse convencionalmente en «°Brix», por lo que es necesario modificar en dicho sentido el pliego de condiciones.

Otros

Envasado

- Artículo 5 del pliego de condiciones-Punto 3.5 del documento único

La frase

«El producto puede ser envasado en cajas de 10 kg o de 5 kg, en redes de 0,5 kg o de 1,0 kg, en bandejas de 1,0 kg, o en ristras de peso variable con un número mínimo de cinco bulbos.»

queda redactada como sigue:

«El producto puede ser envasado en redes, en bandejas, en cajas que contengan una cantidad variable de producto, o en ristras con un número mínimo de tres bulbos.»

Se eliminan las limitaciones de peso para cada uno de los tipos de envase previstos por el pliego de condiciones. Dicha modificación tiene como finalidad ofrecer una mayor flexibilidad a los productores a la hora de responder a los requisitos comerciales.

Se disminuye el número mínimo de bulbos previsto en la ristra. Dicha modificación, como las anteriores, responde a la exigencia de la gran distribución organizada que cada vez más a menudo solicita un producto envasado de peso limitado.

DOCUMENTO ÚNICO

«CIPOLLA BIANCA DI MARGHERITA»

N.º UE: PGI-IT-01231-AM01 — 4.8.2017

DOP () IGP (X)

1. Nombre

«Cipolla bianca di Margherita».

2. Estado miembro o tercer país

Italia.

3. Descripción del producto agrícola o alimenticio

3.1. Tipo de producto

Clase 1.6, «Frutas, hortalizas y cereales frescos o transformados».

3.2. Descripción del producto que se designa con el nombre indicado en el punto 1

La denominación «Cipolla bianca di Margherita» designa la población local de bulbos de la especie *Allium cepa* L. producida en la zona delimitada. Es un producto fresco, caracterizado por bulbos blancos, tiernos y con un elevado contenido de azúcares. En función del período de producción, se distinguen cuatro variedades autóctonas locales: «Marzaiola» o «Aprilatica», «Maggiola», «Giugliese» y «Lugliatica».

En particular, las características de las diversas variedades son las siguientes:

- «Marzaiola» o «Aprilatica»: tipología precoz (época de cosecha a partir de mitad de marzo) con forma achatada en los polos,
- «Maggiola»: es menos precoz que la anterior y su forma es menos achatada (época de cosecha en mayo),
- «Giugliese», «Lugliatica»: son más tardías (época de cosecha en junio-mitad de julio) y su diámetro es más redondeado.

En el momento de la cosecha, el producto ha de presentar los siguientes requisitos medibles:

- sólidos solubles: 6,4-9,2 °Brix,
- materia seca: materia seca 6,2-8,9 g contenido por 100 g de peso fresco,
- calibre: desde un calibre mínimo de 20 mm a un máximo de 100 mm,
- propiedades físicas: color blanco,
- sabor: dulce y jugoso; el contenido total en azúcares reductores ha de ser superior a 3,8 g/100 g de peso fresco,
- consistencia: tierna y crujiente.

3.3. Piensos (únicamente en el caso de los productos de origen animal) y materias primas (únicamente en el caso de productos transformados)

—

3.4. Fases específicas de la producción que deben llevarse a cabo en la zona geográfica definida

Todas las fases de la producción de la «Cipolla bianca di Margherita» deben llevarse a cabo en el área geográfica definida.

3.5. Normas especiales sobre el corte en lonchas, el rallado, el envasado, etc., del producto al que se refiere el nombre registrado

El envasado debe ser realizado inmediatamente después de la cosecha en la zona delimitada del punto 4 y no se autoriza el reenvasado del producto fuera de la zona geográfica para evitar que el transporte y las manipulaciones excesivas del producto comercializado a granel puedan provocar daños mecánicos, como roces y golpes. Los roces y los golpes favorecen el desarrollo de mohos y la pérdida de consistencia del bulbo, y a ellos se debe el decaimiento cualitativo de la «Cipolla bianca di Margherita».

El producto puede ser envasado en redes, en bandejas, en cajas que contengan una cantidad variable de producto, o en ristras con un número mínimo de tres bulbos.

3.6. Normas especiales sobre el etiquetado del producto al que se refiere el nombre registrado

Los envases deben presentar la mención «Cipolla bianca di Margherita» IGP acompañada del logotipo de la denominación y del símbolo de las IGP de la Unión. En los envases deben figurar el nombre, la razón social, la dirección de la empresa productora y la de la envasadora.

Está prohibido añadir calificaciones no expresamente previstas en el pliego de condiciones.

No obstante, se autoriza el uso de nombres, razones sociales o marcas privadas, siempre que no induzcan a confusión al consumidor.



4. Descripción sucinta de la zona geográfica

La zona de producción de la «Cipolla bianca di Margherita» se extiende a lo largo de la franja costera del Adriático, y comprende, comenzando desde el sur, las siguientes unidades administrativas:

- término municipal de Margherita di Savoia,
- término municipal de Zapponeta,
- término municipal de Manfredonia.

5. Vínculo con la zona geográfica

Desde el punto de vista edafológico, los terrenos de la zona de producción de la IGP «Cipolla bianca di Margherita» son principalmente de tipo arenoso, sin piedras, procedentes del saneamiento de una marisma salada mediante relleno artificial con arena extraída de las dunas marinas situadas en frente. La presencia de una capa freática muy superficial permite, además, el cultivo de cultivos hortícolas sin necesidad de recurrir al riego.

Desde el punto de vista climático, el territorio, por la presencia de las salinas al oeste y del promontorio del Gargano al norte, se caracteriza por un clima particular que se diferencia tanto del clima general de la región de Apulia como del de los pueblos vecinos: «[...] Se trata de un tipo de clima claramente árido, casi de estepa, caracterizado por un verano muy caluroso y un invierno muy suave. Tiene características semejantes a los climas de las zonas situadas a ambos lados del Trópico.[...] Si se mira la cuenca del Mediterráneo, se encuentran características climáticas análogas a las de aquella zona a lo largo de la zona costera afroasiática comprendida entre la península de Sirte y la ciudad de Tel Aviv.» (BONIFICA, 1993. M. CALDARA, D. CAPOLONGO, C. DAPOTE, L. PENNETTA).

Las variedades autóctonas de la «Cipolla bianca di Margherita» tienen una adaptabilidad notable a este particular entorno edafológico y expresan su potencial productivo en términos de calidad y productividad solo en estas zonas. De hecho, presentan una capacidad específica de adaptación a estas especiales condiciones edafoclimáticas, como por ejemplo el haber desarrollado un aparato radical idóneo para enterrarse profundamente en el terreno arenoso. Otros cultivares y/o híbridos de cebolla probados en la zona no han conseguido resultados productivos satisfactorios.

Gracias a las peculiares características genéticas de las poblaciones seleccionadas y propagadas durante siglos por los agricultores locales y al particular entorno edafoclimático, la «Cipolla bianca di Margherita» tiene características específicas.

Cabe mencionar las más significativas destacadas por un estudio dirigido por la Università degli Studi de Foggia, que ha comparado la «Cipolla bianca di Margherita» con otros cultivares de cebollas de bulbo blanco cultivadas fuera de la zona geográfica recogida en el punto 4, y que son las siguientes:

- bajo contenido de materia seca y de sólidos solubles que hacen que la cebolla sea más crujiente y jugosa, lo que se percibe a nivel sensorial,
- escaso picor del producto,
- presencia de una elevada cantidad de azúcares reductores que la hacen más dulce en los análisis organolépticos respecto de otros genotipos objeto del estudio realizado por la Università degli Studi de Foggia,
- precocidad de cosecha respecto de otras zonas agrícolas.

Por otra parte, los bulbos, gracias a la escasa resistencia mecánica de los terrenos arenosos de la zona donde se cultivan, logran desarrollarse adoptando la forma típica de la variedad autóctona, sin presentar defectos de forma. Es pequeño el porcentaje de bulbos que presentan coloración verde en el cuello, ya que la técnica de cultivo utilizada prevé el trasplante manual a una profundidad que favorece el blanqueamiento completo del producto.

Las características climáticas del litoral, particularmente suaves en la zona de cultivo durante el período de invierno y primavera, permiten al terreno arenoso calentarse con rapidez, lo que hace posible cosechar el producto con antelación respecto a las demás zonas agrícolas.

El terreno arenoso, con presencia de una capa freática muy superficial, permite crear un estrés hídrico controlado en la planta capaz de favorecer un crecimiento bastante contenido de la planta y un bajo contenido de materia seca.

El crecimiento de la parte comestible del producto tiene lugar, por último, en un estrato de terreno seco, puesto que los terrenos arenosos son «autoacolchados», condición esta que favorece la sanidad del producto.

Las particulares características organolépticas, como se ha puesto de relieve anteriormente, no se encuentran fuera de la zona de producción y este extremo viene confirmado también por los resultados de los análisis cualitativos realizados durante el mes de julio de 2012 por la Università degli Studi de Foggia, que han puesto de manifiesto que la variedad autóctona «Cipolla bianca di Margherita» presenta atributos cualitativos sensoriales netamente distinguibles de las demás cebollas de bulbo blanco.

Referencia a la publicación del pliego de condiciones

(artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento)

Esta Administración inició el procedimiento nacional de oposición mediante la publicación de la propuesta de modificación de la IGP «Cipolla bianca di Margherita» en la *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n.º 59 de 11.3.2017.

El texto consolidado del pliego de condiciones de producción puede consultarse en la página web:
<http://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/3335>

o bien

accediendo directamente a la página inicial del sitio web del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it), y pulsando en «Prodotti DOP e IGP» (arriba, a la derecha de la pantalla), a continuación en «Prodotti DOP, IGP e STG» (al lado, a la izquierda de la pantalla) y, por último, en «Disciplinari di produzione all'esame dell'UE».

