

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/572 DE LA COMISIÓN**de 20 de enero de 2021****por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que respecta a la fecha de aplicación de determinadas disposiciones****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n.º 41/2009 y (CE) n.º 953/2009 de la Comisión ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión ⁽²⁾ adopta, entre otras cosas, requisitos específicos de composición para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece que sus disposiciones sobre preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deben ser aplicables a partir del 22 de febrero de 2021.
- (2) La Directiva 2006/141/CE de la Comisión ⁽³⁾ permite utilizar hidrolizados de proteínas como fuente de proteínas en los preparados para lactantes y los preparados de continuación. Sin embargo, en su dictamen sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») señaló que es preciso determinar mediante evaluación clínica la seguridad y la idoneidad de cada preparado específico que contenga hidrolizados de proteínas.
- (3) Hasta la fecha, solo una de las fórmulas actualmente presentes en el mercado ha recibido una evaluación positiva de la Autoridad. Su composición se ajusta a los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) La Autoridad está evaluando actualmente la seguridad y la idoneidad de otras composiciones, correspondientes a fórmulas comercializadas legalmente en la actualidad de conformidad con la Directiva 2006/141/CE.
- (5) Los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 pueden actualizarse para permitir la comercialización de fórmulas fabricadas a partir de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de la ya evaluada positivamente, tras una evaluación caso por caso de su seguridad e idoneidad por parte de la Autoridad.
- (6) Sin embargo, la pandemia de COVID-19 y la consiguiente crisis de salud pública causaron retrasos inesperados en las evaluaciones científicas de las fórmulas actualmente en fase de evaluación por la Autoridad.
- (7) A fin de evitar posibles perturbaciones del mercado, es necesario aplazar la aplicación de los requisitos para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas por un período de tiempo que se considere adecuado para compensar los efectos de la pandemia de COVID-19 en la evaluación llevada a cabo por la Autoridad.

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DO L 25 de 2.2.2016, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2006/141/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación y por la que se modifica la Directiva 1999/21/CE (DO L 401 de 30.12.2006, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA NDA Panel [Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias], 2014. «Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae» [«Dictamen científico sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación»]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (8) Habida cuenta de la necesidad de evitar perturbaciones del mercado, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia el día de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifica como sigue:

- 1) En el artículo 13, el párrafo primero se sustituye por el texto siguiente:

«De conformidad con el artículo 20, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 609/2013, queda derogada la Directiva 2006/141/CE a partir del 22 de febrero de 2020. No obstante, la Directiva 2006/141/CE seguirá aplicándose hasta el 21 de febrero de 2022 a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.».

- 2) En el artículo 14, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020, excepto por lo que respecta a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas, a los cuales será aplicable a partir del 22 de febrero de 2022.».

Artículo 2

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de enero de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN