

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2023/589 DE LA COMISIÓN

de 10 de enero de 2023

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 por lo que se refiere a los requisitos proteicos de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

(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⁾ establece, entre otras cosas, requisitos específicos de composición para los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Prevé que los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deben cumplir los requisitos relativos al contenido, la fuente y la transformación de proteínas, así como los requisitos relativos a los aminoácidos esenciales y semiesenciales y la L-carnitina que se establecen en el punto 2.3 del anexo I y en el punto 2.3 del anexo II de dicho Reglamento.
- (2) Como se indica en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») señaló en su dictamen de 24 de julio de 2014 sobre la composición esencial de los preparados para lactantes y preparados de continuación ⁽³⁾ que la seguridad y la idoneidad de cada preparado específico que contenga hidrolizados de proteínas se deben determinar mediante evaluación clínica de la población objetivo. Hasta ahora, la Autoridad ha evaluado positivamente dos hidrolizados de proteínas utilizados en preparados para lactantes y preparados de continuación. La composición de estos dos hidrolizados de proteínas corresponde a los requisitos que establece actualmente el Reglamento Delegado (UE) 2016/127. Sin embargo, estos requisitos pueden actualizarse para autorizar la comercialización de un preparado elaborado a partir de hidrolizados de proteínas con una composición diferente de las ya evaluadas favorablemente, tras una evaluación caso por caso de su seguridad e idoneidad por parte de 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⁾ 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», *EFSA Journal* 2014;12(7):3760.

- (3) El 6 de febrero de 2019, la Comisión recibió una solicitud de meyer.science GmbH, en nombre de HIPP-Werk Georg Hipp OHG y Arla Foods Ingredients, para la evaluación por parte de la Autoridad de la seguridad y la idoneidad de un preparado para lactantes y de continuación elaborado a partir de un hidrolizado de proteínas cuya composición no cumple los requisitos establecidos en el punto 2.3 del anexo I ni en el punto 2.3 del anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127.
- (4) A petición de la Comisión, la Autoridad emitió un dictamen científico el 9 de marzo de 2022 sobre la seguridad e idoneidad nutritivas de ese preparado para lactantes y de continuación (*). La Autoridad concluyó que el hidrolizado de proteínas en cuestión constituye una fuente de proteínas nutricionalmente segura e idónea para su uso en un preparado para lactantes y de continuación, siempre que el preparado en el que se utilice contenga un mínimo de proteínas de 0,45 g/100 kJ (1,9 g/100 kcal) y cumpla los demás criterios de composición establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, así como los valores de aminoácidos de la sección A del anexo III de dicho Reglamento.
- (5) Habida cuenta de las conclusiones de la Autoridad, procede permitir la comercialización de preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir del hidrolizado de proteínas en cuestión. Por tanto, los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en relación con los hidrolizados de proteínas deben actualizarse y adaptarse a fin de incluir también los requisitos relativos a ese hidrolizado de proteínas.
- (6) Procede, por tanto, modificar los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en consecuencia.
- (7) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 es aplicable desde el 22 de febrero de 2022 a los preparados para lactantes y preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas. Con objeto de permitir sin demoras innecesarias la comercialización de los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de proteínas hidrolizadas que sean conformes con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter de urgencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifican de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

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 10 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

(*) EFSA NDA Panel (Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias), 2022: «Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow-on formula manufactured from hydrolysed protein by HIPP-Werk Georg Hipp OHG (dossier submitted by meyer.science GmbH)», *EFSA Journal* 2022;20(3):7141.

ANEXO

Los anexos I, II y III del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 se modifican como sigue:

1) En el anexo I, el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.1, en el punto 2.3.2 o en el punto 2.3.3.

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas utilizando quimosina, integradas por:

- un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglicomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.1.3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con una fase de tratamiento térmico (de tres a diez minutos a 80-100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina podrán sumarse si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

- a) un 77 % de lactosuero ácido procedente de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido en proteínas de entre un 35 y un 80 %,
- b) un 23 % de lactosuero dulce procedente de lactosuero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

2.3.2.3. Transformación de las proteínas

La materia prima se hidrata y se calienta. Tras la fase de tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo a un pH de 7,5-8,5 y una temperatura de 55-70 °C, con una mezcla enzimática de una endopeptidasa serínica y un complejo de peptidasa y proteinasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de dos a diez segundos a 120-150 °C) durante el proceso de producción.

2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es superior a 2, y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina podrán sumarse si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).

2.3.3. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo C

2.3.3.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

2.3.3.3. Transformación de las proteínas

La materia prima se hidrata y se calienta. Antes de la hidrólisis, el pH se ajusta a 6,5-7,5 a una temperatura de 50-65 °C. La hidrólisis se lleva a cabo utilizando una mezcla enzimática de una endopeptidasa serínica y una proteinasa metálica. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de dos a diez segundos a 110-140 °C) durante el proceso de producción.

2.3.3.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales y L-carnitina

Para un valor energético equivalente, los preparados para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína si la relación metionina:cisteína no es

superior a 2, y las concentraciones de fenilalanina y de tirosina podrán sumarse si la relación tirosina:fenilalanina no es superior a 2. Las relaciones metionina:cisteína y tirosina:fenilalanina pueden ser superiores a 2 si se demuestra la idoneidad del producto para lactantes en cuestión de conformidad con el artículo 3, apartado 3.

El contenido en L-carnitina será por lo menos equivalente a 0,3 mg/100 kJ (1,2 mg/100 kcal).».

2) En el anexo II, el punto 2.3 se sustituye por el texto siguiente:

«2.3. Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas

Los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas deberán cumplir los requisitos relacionados con las proteínas previstos en el punto 2.3.1, en el punto 2.3.2 o en el punto 2.3.3.

2.3.1. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo A

2.3.1.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,44 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,86 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.1.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas utilizando quimosina, integradas por:

- un 63 % de aislado de proteínas de lactosuero sin caseinoglicomacropéptido con un contenido mínimo en proteínas del 95 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3 %, y
- un 37 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 87 % de la materia seca, una desnaturalización de las proteínas inferior al 70 % y un contenido máximo de cenizas del 3,5 %.

2.3.1.3. Transformación de las proteínas

Proceso de hidrólisis en dos fases utilizando un preparado de tripsina con una fase de tratamiento térmico (de tres a diez minutos a 80-100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.

2.3.1.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección B del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.2. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo B

2.3.2.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,55 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(2,3 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.2.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por:

- un 77 % de lactosuero ácido procedente de concentrado de proteínas de lactosuero con un contenido en proteínas de entre un 35 y un 80 %,

b) un 23 % de lactosuero dulce procedente de lactosuero dulce desmineralizado con un contenido mínimo en proteínas del 12,5 %.

2.3.2.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Tras la fase de tratamiento térmico, la hidrólisis se lleva a cabo con un pH de 7,5-8,5 y una temperatura de 55-70 °C, con una mezcla enzimática de una endopeptidasa serínica y un complejo de peptidasa y proteinasa. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de dos a diez segundos a 120-150 °C) durante el proceso de producción.

2.3.2.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.

2.3.3. Requisitos relacionados con las proteínas, grupo C

2.3.3.1. Contenido en proteínas

Mínimo	Máximo
0,45 g/100 kJ	0,67 g/100 kJ
(1,9 g/100 kcal)	(2,8 g/100 kcal)

2.3.3.2. Fuente de proteínas

Proteínas de lactosuero derivadas de la leche de vaca, integradas por un 100 % de concentrado de proteínas de lactosuero dulce con un contenido mínimo en proteínas del 80 %.

2.3.3.3. Transformación de las proteínas

Las materias primas se hidratan y se calientan. Antes de la hidrólisis, el pH se ajusta a 6,5-7,5 a una temperatura de 50-65 °C. La hidrólisis se lleva a cabo utilizando una mezcla enzimática de una endopeptidasa serínica y una proteinasa metálica. Las enzimas alimentarias quedan inactivadas en la fase de tratamiento térmico (de dos a diez segundos a 110-140 °C) durante el proceso de producción.

2.3.3.4. Aminoácidos esenciales y semiesenciales

Para un valor energético equivalente, los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas contendrán una cantidad disponible de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales igual por lo menos a la contenida en la proteína de referencia, tal y como se establece en la sección A del anexo III. No obstante, a efectos de cálculo, podrán sumarse las concentraciones de metionina y de cisteína y las de fenilalanina y tirosina.».

3) En el anexo III, la parte introductoria de la sección A se sustituye por el texto siguiente:

«A efectos de los puntos 2.1, 2.2, 2.3.2 y 2.3.3 de los anexos I y II, los aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna, expresados en miligramos por 100 kJ y 100 kcal, son los siguientes:».