

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2019/828 DE LA COMISIÓN**de 14 de marzo de 2019****por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en lo que se refiere a los requisitos de vitamina D aplicables a los preparados para lactantes y los requisitos de ácido erúcido aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación****(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, las normas de composición y etiquetado de los preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (2) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece específicamente que el contenido de vitamina D en los preparados para lactantes debe ser de entre 2 y 3 µg/100 kcal.
- (3) Suscita preocupación la posibilidad de que el consumo elevado de preparados que contengan 3 µg/100 kcal de vitamina D, combinado con la ingesta adicional de vitamina D mediante suplementos, lleve a algunos lactantes a consumir unas cantidades de dicha vitamina que puedan entrañar riesgos para la seguridad. Con el fin de garantizar el máximo nivel de protección de los lactantes, la Comisión pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») que evaluara la seguridad del consumo por lactantes de preparados que contuvieran 3 µg/100 kcal de vitamina D.
- (4) En su dictamen científico de 28 de junio de 2018 sobre la actualización del nivel superior de ingesta de vitamina D en lactantes ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que el uso de preparados para lactantes que contengan 3 µg/100 kcal de vitamina D puede implicar que algunos lactantes de hasta cuatro meses de edad consuman, únicamente mediante el preparado, unas cantidades de dicha vitamina mayores que el nivel superior de ingesta tolerable.
- (5) Ese dictamen también concluyó que la utilización de un contenido máximo de vitamina D de 2,5 µg/100 kcal en los preparados para lactantes no conlleva, mediante el consumo exclusivo del preparado, ingestas de vitamina D por encima del nivel superior de ingesta tolerable. Con arreglo a dicho dictamen, el contenido máximo de vitamina D permitido en virtud del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en los preparados para lactantes debe reducirse a 2,5 µg/100 kcal, de conformidad con el artículo 6 y el artículo 9, apartados 1 a 4, del Reglamento (UE) n.º 609/2013.
- (6) El Reglamento Delegado (UE) 2016/127 establece los niveles máximos de ácido erúcido en los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
- (7) La Autoridad ha adoptado un dictamen científico sobre la presencia de ácido erúcido en los alimentos y los piensos ⁽⁴⁾. Dicho dictamen concluyó que el nivel de exposición alimentaria del percentil 95 era mayor en lactantes y niños, lo que podría indicar un riesgo para los jóvenes con alta exposición al ácido erúcido.
- (8) Dadas las conclusiones del dictamen, resulta adecuado reducir los niveles máximos de ácido erúcido en los preparados para lactantes y preparados de continuación.
- (9) Procede, por tanto, modificar los anexos I y II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 en consecuencia.

⁽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 Journal 2018; 16(8):5365, 118 pp.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11): 4593, 173 pp.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los anexos I y II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 quedan modificados de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 14 de marzo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

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

1) El anexo I se modifica como sigue:

a) en el punto 11, la entrada relativa a la vitamina D se sustituye por el texto siguiente:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
«Vitamina D (µg)	0,48	0,6	2	2,5;

b) el punto 5.3 se sustituye por el texto siguiente:

«5.3. El contenido en ácido erúxico no será superior al 0,4 % del contenido total en materia grasa.».

2) En el anexo II, el punto 4.3 se sustituye por el texto siguiente:

«4.3. El contenido en ácido erúxico no será superior al 0,4 % del contenido total en materia grasa.».
