



2024/2791

31.10.2024

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2024/2791 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2024

por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo a fin de permitir el uso del caseinato lácteo de hierro como fuente de hierro en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y en alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad

(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 16, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 establece una lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a una o varias de las categorías de alimentos a que hace referencia su artículo 1, apartado 1.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó el uso del caseinato lácteo de hierro como nuevo alimento en, entre otros productos, alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, bajo determinadas condiciones.
- (3) Durante el proceso de autorización, el 4 de agosto de 2022, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») emitió un dictamen científico ⁽³⁾ en el que llegaba a la conclusión de que el caseinato lácteo de hierro es seguro en las condiciones de uso propuestas y es una fuente de hierro biodisponible.
- (4) La Comisión considera que el dictamen de la Autoridad proporciona motivos suficientes para establecer que el caseinato lácteo de hierro, autorizado por el Reglamento (UE) 2023/949 de la Comisión, no constituye un problema de seguridad como fuente de hierro cuando se utiliza en alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, y en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Así pues, procede autorizar el uso de caseinato lácteo de hierro como fuente de hierro en alimentos para usos médicos especiales, excluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, y en sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.
- (5) Por consiguiente, dicha sustancia debe incluirse en la lista de la Unión de sustancias que pueden añadirse a determinadas categorías de alimentos.
- (6) Por tanto, el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 debe modificarse en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/949 de la Comisión, de 12 de mayo de 2023, por el que se autoriza la comercialización del caseinato lácteo de hierro como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L 128 de 15.5.2023, p. 60).

⁽³⁾ Comisión Técnica de la EFSA de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias. «Safety of iron milk proteinate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of iron from this source in the context of Directive 2002/46/EC» [«Seguridad del proteínato lácteo de hierro como nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y biodisponibilidad del hierro procedente de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE», documento en inglés], *EFSA Journal* 2022;20(9):7549.

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 29 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013, en la categoría de sustancias «Minerales», bajo «Hierro», tras la entrada «L-pidolato ferroso» se añade la siguiente entrada:

«caseinato lácteo de hierro ⁽²⁾ (*)			X (en productos no destinados a lactantes y niños de corta edad)	X
--	--	--	---	---

(*) Según figura en la lista de la Unión de nuevos alimentos del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión.»