

**REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1091 DE LA COMISIÓN****de 10 de abril de 2017****que modifica el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la lista de sustancias que pueden añadirse a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, así como a los alimentos para usos médicos especiales****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 16,

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 mencionadas en su artículo 1, apartado 1. De conformidad con el artículo 22 de dicho Reglamento, la lista de la Unión debe aplicarse desde la fecha de aplicación de los actos delegados pertinentes, adoptados con arreglo al artículo 11 del citado Reglamento. La lista de la Unión puede modificarse con arreglo a los requisitos fijados en el artículo 16 de dicho Reglamento.
- (2) En su dictamen de 6 de enero de 2006 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el uso de bisglicinato ferroso como fuente de hierro en alimentos destinados a la población general, complementos alimenticios y alimentos destinados a una alimentación especial, incluidos los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, no plantea ningún problema de seguridad.
- (3) El bisglicinato ferroso no estaba incluido en el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 para su uso como fuente de hierro en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, a la espera de la revisión de las normas aplicables a estos productos. Como esta revisión exige más evaluaciones científicas que no finalizarán a corto plazo, no es adecuado, a la luz de las buenas prácticas administrativas, seguir retrasando la actualización de la lista de la Unión en lo que respecta a la inclusión del bisglicinato ferroso como fuente de hierro en alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles.
- (4) A raíz de una solicitud, la Comisión pidió a la Autoridad que emitiera un dictamen sobre la inocuidad y biodisponibilidad de los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio añadido con fines nutricionales a alimentos, complementos alimenticios y alimentos destinados a usos médicos especiales. En su dictamen de 26 de abril de 2016 <sup>(3)</sup>, la Autoridad concluyó que no existe ningún problema de seguridad para usar dicha sustancia en las mencionadas categorías de alimentos, si se respetan determinadas condiciones especificadas en el dictamen. La Autoridad observó que esta sustancia aportaría una contribución fundamental a la ingesta diaria media global de calcio.
- (5) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 en consecuencia.
- (6) Se ha consultado a las partes interesadas y se han tomado en consideración las observaciones recibidas.

<sup>(1)</sup> DO L 181 de 29.6.2013, p. 35.

<sup>(2)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios, Aromatizantes, Auxiliares Tecnológicos y Materiales en Contacto con los Alimentos de la EFSA, dictamen sobre el bisglicinato ferroso como fuente de hierro para su uso en la fabricación de alimentos y en complementos alimenticios, *EFSA Journal* (2006) 299, 1-17.

<sup>(3)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA, 2016, dictamen científico sobre los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio añadido con fines nutricionales a alimentos, complementos alimenticios y alimentos destinados a usos médicos especiales, *EFSA Journal* 2016;14(6):4488.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica con arreglo a lo dispuesto en 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 10 de abril de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

El anexo del Reglamento (UE) n.º 609/2013 se modifica como sigue:

- a) en la sustancia «Calcio», se inserta la siguiente entrada después de la entrada correspondiente a «L-pícolato de calcio»:

«oligosacáridos fosforilados de calcio			X»	
--	--	--	----	--

- b) en la sustancia «Hierro», la entrada «bisglicinato ferroso» se sustituye por el texto siguiente:

«bisglicinato ferroso	X	X	X	X»
-----------------------	---	---	---	----