

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) 2021/418 DE LA COMISIÓN

de 9 de marzo de 2021

por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al cloruro de nicotinamida ribósido y al citrato malato de magnesio utilizados en la fabricación de complementos alimenticios y en lo que respecta a la unidad de medida utilizada para el cobre

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE establecen la lista de vitaminas y minerales y las formas en que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.
- (2) De conformidad con el artículo 14 de la Directiva 2002/46/CE, cualquier disposición sobre sustancias vitamínicas y minerales en los complementos alimenticios que pueda tener efectos sobre la salud pública debe adoptarse previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, y el artículo 14, apartado 3, letra a), del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, no se deben comercializar los alimentos que no sean seguros por lo que se refiere a las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores.
- (4) A raíz de una solicitud de la Comisión Europea para emitir un dictamen sobre el cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento (incluida la seguridad de su uso en complementos alimenticios como fuente de niacina) y la biodisponibilidad de la nicotinamida (una forma de niacina) procedente de esta fuente, en el contexto de la Directiva 2002/46/CE, el 4 de julio de 2019 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad del cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo ingrediente alimentario para su uso como fuente de niacina en complementos alimenticios ⁽³⁾.
- (5) De dicho dictamen se desprende que el uso del cloruro de nicotinamida ribósido en complementos alimenticios no plantea problemas de seguridad, siempre que se respeten ciertas limitaciones establecidas en la autorización de esa sustancia por el Reglamento (UE) 2020/16 de la Comisión ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(8):5775.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/16 de la Comisión, de 10 de enero de 2020, por el que se autoriza la comercialización de cloruro de nicotinamida ribósido como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión (DO L 7 de 13.1.2020, p. 6).

- (6) Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad y de la autorización como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (UE) 2020/16, el cloruro de nicotinamida ribósido debe incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE.
- (7) De conformidad con el artículo 8 del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, el citrato malato de magnesio fue incluido en la lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados prevista en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión ⁽⁶⁾. Esta lista establece que el citrato malato de magnesio está autorizado exclusivamente como nuevo ingrediente alimentario para su uso en complementos alimenticios tal como se definen en la Directiva 2002/46/CE. Esta lista no incluye un límite máximo diario para su uso en complementos alimenticios.
- (8) A raíz de una solicitud de la Comisión Europea para emitir un dictamen sobre la fuente de nutrientes, esto es, el citrato malato de magnesio, la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la biodisponibilidad del magnesio procedente del citrato malato de magnesio cuando se añade a los complementos alimenticios con fines de nutrición ⁽⁷⁾. La Autoridad llegó a la conclusión de que el citrato malato de magnesio es una fuente de magnesio biodisponible. La evaluación de la biodisponibilidad de una fuente de nutrientes es pertinente para la evaluación de su seguridad, tal como explicó la Autoridad en su documento de orientación *Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources* [«Documento de orientación sobre la evaluación de la seguridad de las fuentes de nutrientes y la biodisponibilidad de nutrientes procedentes de tales fuentes», documento en inglés] ⁽⁸⁾. La Autoridad explica que su enfoque para evaluar la biodisponibilidad de una fuente de nutrientes consiste en utilizar estudios comparativos que consideran la biodisponibilidad de las formas químicas del nutriente ya incluidas en las listas positivas de la legislación pertinente. La Autoridad explica además que la clasificación de la biodisponibilidad de una fuente de nutrientes por ser equivalente, superior o inferior a una fuente de referencia tiene consecuencias para la seguridad de la fuente en los usos y niveles de uso propuestos y con respecto a los valores orientativos de los criterios de salud pertinentes, como el nivel superior de ingesta tolerable (NS) del propio nutriente.
- (9) La Autoridad, en su documento de orientación antes mencionado, explica que la evaluación de la seguridad de una fuente de nutrientes no incluye la evaluación de las funciones nutricional y fisiológica ni de la seguridad del nutriente en sí, de conformidad con la base jurídica pertinente para esa evaluación. La Autoridad, sin embargo, explicó que, si los usos y niveles de uso propuestos de la fuente pudieran alcanzar el NS de ese nutriente, lo tendría en cuenta en su evaluación de la seguridad. La Autoridad, en su dictamen científico sobre la biodisponibilidad del citrato malato de magnesio, señaló que los niveles máximos de uso propuestos para este nutriente superaban los NS de magnesio establecidos para su uso en complementos alimenticios, en agua o añadido a los alimentos y las bebidas (250 mg diarios). La Directiva 2002/46/CE reconoce que una ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales y, por tanto, es posible que haya que establecer niveles máximos de seguridad en los complementos alimenticios, según sea necesario. Estos niveles máximos deben fijarse teniendo en cuenta el NS de la vitamina o del mineral, tal como se haya establecido mediante una evaluación científica de los riesgos a partir de datos científicos generalmente reconocidos, y la ingesta del nutriente a partir de la dieta normal. Cabe señalar que, en 2001, el Comité Científico de la Alimentación Humana ⁽⁹⁾ estableció el NS del magnesio basándose en un efecto laxante, suave y transitorio, que es fácilmente reversible y al que el organismo puede adaptarse fácilmente en un plazo de días. Sobre la base de datos científicos generalmente reconocidos, los efectos adversos notificados de la ingesta de magnesio cuando se usa para la fabricación de complementos alimenticios no se consideran de una gravedad tal como para requerir el establecimiento de un nivel máximo de seguridad para el uso del citrato malato de magnesio en los complementos alimenticios en los niveles de uso propuestos. Sin embargo, esta situación podría revisarse a medida que se disponga de información científica que demuestre la necesidad de establecer un nivel máximo de seguridad armonizado del magnesio. Además, hasta que se fijen dichos límites a nivel de la UE, las normas nacionales que rigen el uso del magnesio en la fabricación de complementos alimenticios pueden aplicarse con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 5 de la Directiva 2002/46/CE.
- (10) Sobre la base del dictamen favorable de la Autoridad sobre la biodisponibilidad del magnesio procedente del citrato malato de magnesio y de su autorización como nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, el citrato malato de magnesio debe incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE.

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(12):5484.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2018; 16(6):5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf.

- (11) De conformidad con el artículo 8, apartados 1 y 3, de la Directiva 2002/46/CE, la cantidad de cobre contenida en un suplemento alimenticio debe declararse en la etiqueta en forma numérica utilizando la unidad de medida indicada en el anexo I de la Directiva 2002/46/CE. De conformidad con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2002/46/CE, la información sobre esta sustancia debe expresarse asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados en el anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾. De conformidad con el anexo I de la Directiva 2002/46/CE, la unidad de medida para el cobre requerida a efectos del etiquetado de los complementos alimenticios es «µg», mientras que la unidad requerida para esa sustancia con arreglo al Reglamento (UE) n.º 1169/2011 es «mg». Por motivos de coherencia y claridad, la unidad de medida para el cobre que figura en el anexo I de la Directiva 2002/46/CE también debe ser «mg». Dado que es improbable que la modificación de la unidad de medida del cobre tenga repercusiones en la salud humana, no es necesario solicitar el dictamen de la Autoridad.
- (12) Se consultó al Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal y se tuvieron en cuenta sus observaciones.
- (13) Para evitar interrupciones en el comercio, debe darse tiempo suficiente para que los productores puedan ajustarse a la nueva unidad de medida del cobre. Además, dado que no se plantean problemas de seguridad, la comercialización de las existencias de complementos alimenticios que contienen cobre debe permitirse después de la fecha de aplicación del artículo 1 del presente Reglamento, hasta que se agoten las existencias.
- (14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 2002/46/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo II de la Directiva 2002/46/CE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

Los productos introducidos en el mercado o etiquetados antes del 30 de septiembre de 2022 y que no cumplan el punto 1 del anexo del presente Reglamento podrán comercializarse con posterioridad a esa fecha hasta que se agoten las existencias.

Artículo 4

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El artículo 1 será aplicable a partir del 30 de septiembre de 2022.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

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

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La Directiva 2002/46/CE se modifica como sigue:

- 1) En el punto 2 del anexo I, la entrada «Cobre (µg)» se sustituye por el texto siguiente:
«Cobre (mg)».
 - 2) El anexo II se modifica como sigue:
 - a) en el punto A.7.NIACIN, se añade la entrada siguiente después de la entrada «hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)»:
«d) cloruro de nicotinamida ribósido»;
 - b) en el punto B se añade la entrada siguiente después de la entrada «cloruro de magnesio»:
«citrato malato de magnesio».
-