



2025/2225

6.11.2025

REGLAMENTO (UE) 2025/2225 DE LA COMISIÓN

de 5 de noviembre de 2025

por el que se modifica el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al L-treonato de magnesio utilizado como fuente de magnesio en la fabricación de complementos alimenticios

(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) En los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE se establecen las listas de sustancias vitamínicas y minerales que se pueden utilizar en la fabricación de complementos alimenticios y las formas en que se puede utilizar cada una de ellas.
- (2) A raíz de una solicitud de la Comisión Europea, se pidió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiera un dictamen sobre la seguridad del L-treonato de magnesio como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y que analizara la biodisponibilidad del magnesio procedente de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE.
- (3) El 30 de enero de 2024, la Autoridad adoptó un dictamen científico ⁽³⁾ en el que concluía que el L-treonato de magnesio es seguro en las condiciones de uso propuestas y que constituye una fuente de magnesio biodisponible.
- (4) Sobre la base del dictamen científico de la Autoridad, el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2694 de la Comisión ⁽⁴⁾ autorizó la comercialización del L-treonato de magnesio como nuevo alimento para su uso, en condiciones específicas, en complementos alimenticios.
- (5) La Comisión considera que el dictamen científico adoptado por la Autoridad en 2024 ofrece argumentos suficientes para concluir que el L-treonato de magnesio utilizado en complementos alimenticios, tal como ha sido autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2694, no plantea ningún problema de seguridad como fuente de magnesio.
- (6) Por consiguiente, el L-treonato de magnesio debe incluirse en la lista de sustancias vitamínicas y sustancias minerales que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE para permitir su uso como fuente de magnesio en complementos alimenticios.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/46/oj>.

⁽²⁾ 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, 11.12.2015, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>).

⁽³⁾ Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios de la EFSA. *Safety of magnesium L-threonate as a novel food pursuant to regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of magnesium from this source in the context of Directive 2002/46/EC* [«Seguridad del L-treonato de magnesio como nuevo alimento con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 y biodisponibilidad del magnesio procedente de esta fuente en el contexto de la Directiva 2002/46/CE», documento en inglés], <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8656>.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2024/2694 de la Comisión, de 17 de octubre de 2024, por el que se autoriza la comercialización del L-treonato de magnesio como nuevo alimento y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (DO L, 2024/2694, 18.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2694/oj).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2002/46/CE se modifica 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 5 de noviembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la letra B del anexo II de la Directiva 2002/46/CE, entre las entradas correspondientes al «acetil taurinato de magnesio» y al «carbonato ferroso», se inserta entrada siguiente:

«L-treonato de magnesio (*)

(*) Tal como figura en la lista de la Unión de nuevos alimentos del 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj).
