

Bruselas, 23 de julio de 2025
(OR. en)

11827/25

AGRILEG 126
DENLEG 41
SAN 487

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	18 de julio de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	D(2025) 106539
Asunto:	REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de XXX 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

Adjunto se remite a las delegaciones el documento D(2025) 106539.

Adj.: D(2025) 106539

Bruselas, **XXX**
PLAN/2805/2024 Rev.1
(POOL/A1/2024/2805/2805R1-
EN.docx) D106539/02
[...](2025) **XXX** draft

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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)

REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de **XXX**

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 alimenticios¹, 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 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 científico² 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 Comisión³ 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

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

² 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>.

³ 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).

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.

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

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN