

## REGLAMENTO (UE) N° 119/2014 DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2014

por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a la levadura enriquecida con cromo utilizada en la fabricación de complementos alimenticios y el lactato de cromo (III) trihidrato añadido a los alimentos

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 4, apartado 5,

Visto el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 3, apartado 3,

Previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA),

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II de la Directiva 2002/46/CE establece la lista de sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios. Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE han sido sustituidos por el Reglamento (CE) n° 1170/2009 de la Comisión <sup>(3)</sup>. El anexo II de la Directiva 2002/46/CE ha sido modificado por el Reglamento (UE) n° 1161/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (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 EFSA.
- (3) El 31 de octubre de 2012, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre la levadura con cromo de enlazamiento celular ChromoPrecise® añadida con fines nutricionales como fuente de cromo en los complementos alimenticios y la biodisponibilidad de cromo de esta fuente <sup>(5)</sup>.

(4) La EFSA subrayó que las conclusiones expuestas en su dictamen son aplicables únicamente a la levadura con cromo ChromoPrecise® y no a otras levaduras enriquecidas con cromo. Por otra parte, señaló que las especificaciones relativas a la levadura con cromo ChromoPrecise® deben incluir especificaciones relativas a la pérdida por desecación y al contenido máximo de cromo (VI).

(5) Con arreglo al dictamen adoptado por la EFSA el 31 de octubre de 2012, la utilización de levadura con cromo ChromoPrecise® en los complementos alimenticios no plantea problemas de seguridad, siempre y cuando se respeten determinadas condiciones especificadas en el dictamen.

(6) El anexo II del Reglamento (CE) n° 1925/2006 establece la lista de sustancias vitamínicas y minerales que pueden añadirse a los alimentos.

(7) De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, es preciso modificar la lista del anexo II de dicho Reglamento para tener en cuenta el dictamen de la EFSA.

(8) El 13 de septiembre de 2012, la EFSA adoptó un dictamen científico sobre el lactato de cromo (III) trihidrato como fuente de cromo (III) añadido a los alimentos con fines nutricionales <sup>(6)</sup>.

(9) Con arreglo al dictamen adoptado por la EFSA el 13 de septiembre de 2012, el añadido de lactato de cromo (III) trihidrato a los alimentos no plantea problemas de seguridad, siempre y cuando se respeten determinadas condiciones especificadas en el dictamen.

(10) Las sustancias que han sido objeto de un dictamen favorable de la EFSA deben incluirse en las listas del anexo II de la Directiva 2002/46/CE y del anexo II del Reglamento (CE) n° 1925/2006.

(11) Se ha consultado a las partes interesadas a través del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y sus comentarios se han tenido en cuenta.

<sup>(1)</sup> DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

<sup>(2)</sup> DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

<sup>(3)</sup> DO L 314 de 1.12.2009, p. 36.

<sup>(4)</sup> DO L 296 de 15.11.2011, p. 29.

<sup>(5)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA; *Scientific Opinion on Chromo-precise® cellular bound chromium yeast added for nutritional purposes as a source of chromium in food supplements and the bioavailability of chromium from this source* (dictamen científico sobre la levadura con cromo de enlazamiento celular ChromoPrecise® añadida con fines nutricionales como fuente de cromo en los complementos alimenticios y la biodisponibilidad de cromo de esta fuente). *EFSA Journal* 2012; 10(11):2951.

<sup>(6)</sup> Comisión Técnica de Aditivos Alimentarios y Fuentes de Nutrientes Añadidos a los Alimentos de la EFSA; *Scientific Opinion on chromium(III) lactate tri-hydrate as a source of chromium added for nutritional purposes to foodstuff* [dictamen científico sobre el lactato de cromo (III) trihidrato como fuente de cromo añadido con fines nutricionales a los alimentos]. *EFSA Journal* 2012; 10(10):2881.

- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) n° 1925/2006 en consecuencia.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y ni el Parlamento Europeo ni el Consejo se han opuesto a ellas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

En el anexo II, punto B, de la Directiva 2002/46/CE, se inserta la entrada siguiente después de la entrada «cloruro de cromo (III)»:

«levadura enriquecida con cromo (\*).

---

(\*) Levadura enriquecida con cromo, producida mediante cultivo de *Saccharomyces cerevisiae* en presencia de cloruro de

cromo (III) como fuente de cromo y que contiene, en su forma desecada tal como se comercializa, 230 a 300 mg de cromo/kg. El contenido de cromo (VI) no excederá del 0,2 % del total de cromo.».

#### Artículo 2

En el anexo II, punto 2, del Reglamento (CE) n° 1925/2006, se inserta la siguiente entrada después de la entrada «picolinato de cromo»:

«lactato de cromo (III) trihidrato».

#### Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 7 de febrero de 2014.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO

---