

**REGLAMENTO (CE) N° 1170/2009 DE LA COMISIÓN  
de 30 de noviembre de 2009**

**por la que se modifican 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 relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE establecen las listas de vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, así como las formas en que puede utilizarse cada uno de ellos. Las modificaciones de esas listas se adoptarán de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4 de dicha Directiva y con arreglo al procedimiento a que hace referencia su artículo 13, apartado 3.
- (2) Los anexos I y II del Reglamento (CE) n° 1925/2006 establecen las listas de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos, así como las formas en que puede utilizarse cada uno de ellos. Las modificaciones de esas listas se adoptarán de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 3 de dicho Reglamento y con arreglo al procedimiento a que hace referencia su artículo 14, apartado 3.
- (3) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ha evaluado nuevas formas de vitaminas y minerales. Las sustancias que han recibido un dictamen científico favorable y en cuyo caso se cumplen los requisitos establecidos en

la Directiva 2002/46/CE y en el Reglamento (CE) n° 1925/2006 deben añadirse a las listas respectivas de dichos actos.

- (4) Se ha consultado a las partes interesadas y se han tomado en consideración las observaciones recibidas.
- (5) A raíz de la evaluación científica llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, conviene introducir especificaciones para la identificación de determinadas vitaminas y sustancias minerales.
- (6) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) n° 1925/2006.
- (7) 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*

Los anexos I y II de la Directiva 2002/46/CE se sustituyen respectivamente por los textos que figuran en los anexos I y II del presente Reglamento.

*Artículo 2*

El Reglamento (CE) n° 1925/2006 queda modificado como sigue:

- 1) En el anexo I, se añade la palabra «Boro» en el punto 2 de la lista.
- 2) El anexo II se sustituye por el texto que figura en el anexo III del presente Reglamento.

*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 30 de noviembre de 2009.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

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

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

## ANEXO I

## «ANEXO I

**Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios****1. Vitaminas**

Vitamina A (µg RE)  
Vitamina D (µg)  
Vitamina E (mg α-TE)  
Vitamina K (µg)  
Vitamina B1 (mg)  
Vitamina B2 (mg)  
Niacina (mg NE)  
Ácido pantoténico (mg)  
Vitamina B6 (mg)  
Ácido fólico (µg) (\*)  
Vitamina B12 (µg)  
Biotina (µg)  
Vitamina C (mg)

**2. Minerales**

Calcio (mg)  
Magnesio (mg)  
Hierro (mg)  
Cobre (µg)  
Yodo (µg)  
Cinc (mg)  
Manganeso (mg)  
Sodio (mg)  
Potasio (mg)  
Selenio (µg)  
Cromo (µg)  
Molibdeno (µg)  
Flúor (mg)  
Cloro (mg)  
Fósforo (mg)  
Boro (mg)  
Silicio (mg)

---

(\*) «Ácido fólico» es la expresión incluida en el anexo I de la Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2008, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones, a efectos del etiquetado sobre propiedades nutritivas y abarca todas las formas de folatos.»

## ANEXO II

## «ANEXO II

**Sustancias vitamínicas y sustancias minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios****A. Vitaminas**

1. VITAMINA A
  - a) retinol
  - b) acetato de retinilo
  - c) palmitato de retinilo
  - d) beta-caroteno
2. VITAMINA D
  - a) colecalciferol
  - b) ergocalciferol
3. VITAMINA E
  - a) D-alfa-tocoferol
  - b) DL-alfa-tocoferol
  - c) acetato de D-alfa-tocoferilo
  - d) acetato de DL-alfa-tocoferilo
  - e) succinato ácido de D-alfa-tocoferilo
  - f) tocoferoles mixtos (\*)
  - g) tocotrienol/tocoferol (\*\*)
4. VITAMINA K
  - a) filoquinona (fitomenadiona)
  - b) menaquinona (\*\*\*)
5. VITAMINA B1
  - a) clorhidrato de tiamina
  - b) mononitrato de tiamina
  - c) cloruro de monofosfato de tiamina
  - d) cloruro de pirofosfato de tiamina
6. VITAMINA B2
  - a) riboflavina
  - b) riboflavina 5'-fosfato sódico
7. NIACINA
  - a) ácido nicotínico
  - b) nicotinamida
8. ÁCIDO PANTOTÉNICO
  - a) D-pantotenato cálcico
  - b) D-pantotenato sódico
  - c) dexpanterol
  - d) pantetina
9. VITAMINA B6
  - a) clorhidrato de piridoxina
  - b) piridoxina 5'-fosfato
  - c) piridoxal 5'-fosfato
10. FOLATO
  - a) ácido pteroilmonoglutámico
  - b) L-metilfolato cálcico
11. VITAMINA B12
  - a) cianocobalamina
  - b) hidroxocobalamina
  - c) 5'-desoxiadenosilcobalamina
  - d) metilcobalamina
12. BIOTINA
  - a) D-biotina
13. VITAMINA C
  - a) ácido L-ascórbico
  - b) L-ascorbato de sodio
  - c) L-ascorbato cálcico (\*\*\*\*)
  - d) L-ascorbato potásico
  - e) 6-palmitato de L-ascorbilo
  - f) L-ascorbato de magnesio
  - g) L-ascorbato de cinc

**B. Minerales**

- acetato de calcio
- L-ascorbato cálcico

bisglicinato de calcio	difosfato férrico de sodio
carbonato de calcio	lactato ferroso
cloruro cálcico	sulfato ferroso
citrate malato de calcio	difosfato férrico (pirofosfato férrico)
sales cálcicas de ácido cítrico	sacarato férrico
gluconato cálcico	hierro elemental (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)
glicerofosfato de calcio	bisglicinato ferroso
lactato de calcio	L-pidolato ferroso
piruvato de calcio	fosfato ferroso
sales cálcicas de ácido ortofosfórico	taurinato de hierro (II)
succinato de calcio	carbonato cúprico
hidróxido cálcico	citrate cúprico
L-lisinato de calcio	gluconato cúprico
malato de calcio	sulfato cúprico
óxido de calcio	L-aspartato de cobre
L-pidolato de calcio	bisglicinato de cobre
L-treonato de calcio	complejo cobre-lisina
sulfato de calcio	óxido de cobre (II)
acetato de magnesio	yoduro de sodio
L-ascorbato de magnesio	yodato de sodio
bisglicinato de magnesio	yoduro de potasio
carbonato de magnesio	yodato de potasio
cloruro de magnesio	acetato de cinc
sales magnésicas de ácido cítrico	L-ascorbato de cinc
gluconato de magnesio	L-aspartato de cinc
glicerofosfato de magnesio	bisglicinato de cinc
sales magnésicas de ácido ortofosfórico	cloruro de cinc
lactato de magnesio	citrate de cinc
L-lisinato de magnesio	gluconato de cinc
hidróxido de magnesio	lactato de cinc
malato de magnesio	L-lisinato de cinc
óxido de magnesio	malato de cinc
L-pidolato de magnesio	mono-L-metionina-sulfato de cinc
citrate de magnesio y potasio	óxido de cinc
piruvato de magnesio	carbonato de cinc
succinato de magnesio	L-pidolato de cinc
sulfato de magnesio	picolinato de cinc
taurinato de magnesio	sulfato de cinc
acetil taurinato de magnesio	ascorbato de manganeso
carbonato ferroso	L-aspartato de manganeso
citrate ferroso	bisglicinato de manganeso
citrate férrico de amonio	carbonato de manganeso
gluconato ferroso	cloruro de manganeso
fumarato ferroso	citrate de manganeso

gluconato de manganeso	L-seleniometonina
glicerofosfato de manganeso	levadura enriquecida con selenio (*****)
pidolato de manganeso	ácido selenioso
sulfato de manganeso	seleniato de sodio
bicarbonato de sodio	selenito ácido de sodio
carbonato de sodio	selenito de sodio
cloruro de sodio	cloruro de cromo (III)
citrato de sodio	lactato de cromo (III) trihidrato
gluconato de sodio	nitrato de cromo
lactato de sodio	picolinato de cromo
hidróxido de sodio	sulfato de cromo (III)
sales sódicas de ácido ortofosfórico	molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
bicarbonato potásico	molibdato de potasio [molibdeno (VI)]
carbonato de potasio	molibdato de sodio [molibdeno (VI)]
cloruro de potasio	fluoruro de calcio
citrato de potasio	fluoruro de potasio
gluconato de potasio	fluoruro de sodio
glicerofosfato de potasio	monofluorofosfato de sodio
lactato de potasio	ácido bórico
hidróxido de potasio	borato sódico
L-pidolato de potasio	ácido ortosilícico estabilizado con colina
malato de potasio	dióxido de silicio
sales potásicas de ácido ortofosfórico	ácido silícico (*****)

(\*) ALFA-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gamma-tocoferol 50 % – 70 % y delta-tocoferol 10 % – 30 %.

(\*\*) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:

- 115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g como mínimo)
- 5 mg/g beta-tocoferol (< 1 mg/g como mínimo)
- 45 mg/g gamma-tocoferol (25 mg/g como mínimo)
- 12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g como mínimo)
- 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g como mínimo)
- < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo)
- 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g como mínimo)
- 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo).

(\*\*\*) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

(\*\*\*\*) Puede contener hasta un 2 % de treonato.

(\*\*\*\*\*) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniometonina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio total extraído. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1 % del selenio extraído total.

(\*\*\*\*\*) En forma de gel.».

## ANEXO III

## «ANEXO II

**Fórmulas vitamínicas y sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos****1. Fórmulas vitamínicas**

## VITAMINA A

retinol

acetato de retinilo

palmitato de retinilo

beta-caroteno

## VITAMINA D

colecalfiferol

ergocalciferol

## VITAMINA E

D-alfa-tocoferol

DL-alfa-tocoferol

acetato de D-alfa-tocoferilo

acetato de DL-alfa-tocoferilo

succinato ácido de D-alfa-tocoferilo

## VITAMINA K

filoquinona (fitomenadiona)

menaquinona (\*)

## VITAMINA B1

clorhidrato de tiamina

mononitrato de tiamina

## VITAMINA B2

riboflavina

riboflavina 5'-fosfato sódico

## NIACINA

ácido nicotínico

nicotinamida

## ÁCIDO PANTOTÉNICO

D-pantotenato cálcico

D-pantotenato sódico

dexpanthenol

## VITAMINA B6

clorhidrato de piridoxina

piridoxina 5'-fosfato

dipalmitato de piridoxina

## ÁCIDO FÓLICO

ácido pteroilmonoglutámico

L-metilfolato cálcico

## VITAMINA B12

cianocobalamina

hidroxocobalamina

## BIOTINA

D-biotina

## VITAMINA C

ácido L-ascórbico

L-ascorbato de sodio

L-ascorbato cálcico

L-ascorbato potásico

6-palmitato de L-ascorbilo

**2. Sustancias minerales**

carbonato de calcio

cloruro cálcico

citrato malato de calcio

sales cálcicas de ácido cítrico

gluconato cálcico

glicerofosfato de calcio

lactato de calcio

sales cálcicas de ácido ortofosfórico

hidróxido cálcico

malato de calcio

óxido de calcio

sulfato de calcio

acetato de magnesio

carbonato de magnesio

cloruro de magnesio

sales magnésicas de ácido cítrico

gluconato de magnesio

glicerofosfato de magnesio

sales magnésicas de ácido ortofosfórico

lactato de magnesio

hidróxido de magnesio

óxido de magnesio

citrato de magnesio y potasio

sulfato de magnesio

bisglicinato ferroso

carbonato ferroso	gluconato de manganeso
citrato ferroso	glicerofosfato de manganeso
citrato férrico de amonio	sulfato de manganeso
gluconato ferroso	bicarbonato de sodio
fumarato ferroso	carbonato de sodio
difosfato férrico de sodio	citrato de sodio
lactato ferroso	gluconato de sodio
sulfato ferroso	lactato de sodio
difosfato férrico (pirofosfato férrico)	hidróxido de sodio
sacarato férrico	sales sódicas de ácido ortofosfórico
hierro elemental (carbonilo + electrolítico + deshidrogenado)	levadura enriquecida con selenio (**)
carbonato cúprico	seleniato de sodio
citrato cúprico	selenito ácido de sodio
gluconato cúprico	selenito de sodio
sulfato cúprico	fluoruro de sodio
complejo cobre-lisina	fluoruro de potasio
yoduro de sodio	bicarbonato potásico
yodato de sodio	carbonato de potasio
yoduro de potasio	cloruro de potasio
yodato de potasio	citrato de potasio
acetato de cinc	gluconato de potasio
biglicinato de cinc	glicerofosfato de potasio
cloruro de cinc	lactato de potasio
cittrato de cinc	hidróxido de potasio
gluconato de cinc	sales potásicas de ácido ortofosfórico
lactato de cinc	cloruro de cromo (III) y su hexahidrato
óxido de cinc	sulfato de cromo (III) y su hexahidrato
carbonato de cinc	molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
sulfato de cinc	molibdato de sodio [molibdeno (VI)]
carbonato de manganeso	ácido bórico
cloruro de manganeso	borato sódico
cittrato de manganeso	

(\*) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

(\*\*) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniomietionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio total extraído. Normalmente, los niveles de selenio inorgánico no superarán el 1 % del selenio extraído total.»