



NUEVAS FORMAS/FUENTES DE VITAMINAS/MINERALES QUE SE PUEDEN AÑADIR A LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS, ALIMENTOS ENRIQUECIDOS Y/O ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN QUE SON NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS

Aprobado en la Comisión Institucional del 22/06/2022

Las formas de vitaminas y minerales que se pueden utilizar en complementos alimenticios, alimentos enriquecidos o en alimentos para grupos específicos de población vienen listadas en los anexos de la Directiva (CE) 2002/46, del Reglamento (CE) nº 1925/2006 y del Reglamento (UE) nº 609/2013 respectivamente.

Cuando un operador económico quiere usar una forma que no está listada en esos anexos debe seguir el procedimiento de autorización de nuevos alimentos previsto en el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los Nuevos alimentos. Posteriormente, tras evaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de su biodisponibilidad, son añadidas a los anexos de los anteriores Reglamentos según corresponda.

Cuando se autoriza un nuevo alimento pueden establecerse condiciones de uso y, si procede, dosis máximas, requisitos de etiquetado, especificaciones y en algunos casos también protección de datos (Artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283). Sin embargo, cuando una nueva forma de vitamina o mineral se incluye en cualquiera de los anexos antes referidos, no se incluye ninguna referencia a estas condiciones.

Por tanto, se ha recopilado, en la tabla anexa, las nuevas fuentes de vitaminas y minerales autorizadas como nuevos alimentos y sus condiciones de autorización. No se han incluido las especificaciones (que pueden consultarse en la lista de la Unión de nuevos alimentos, Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470).

Los operadores alimentarios deberán, por tanto, cumplir con las disposiciones relevantes según se trate de complementos alimenticios, alimentos para grupos específicos de población o alimentos enriquecidos y además tener en cuenta las restricciones de uso y especificaciones establecidas en sus respectivas autorizaciones bajo el Reglamento de nuevos alimentos.

BASE LEGAL

[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) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) Nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1852/2001 de la Comisión.

[Reglamento de Ejecución \(UE\) 2017/2470](#) de la Comisión por el que se establece la lista de nuevos alimentos recopila todos los nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea hasta la fecha. Incluye sus condiciones de uso, requisitos de etiquetado y sus especificaciones.



[Reglamento \(UE\) nº 609/2013](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) Nº 41/2009 y (CE) Nº 953/2009 de la Comisión.

[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

[Reglamento \(CE\) nº 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

[Reglamento \(UE\) nº 1169/2011](#), de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

NOTA IMPORTANTE: Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.

ANEXO

NUEVA FORMA DE VITAMINA O MINERAL	CATEGORÍA DE ALIMENTOS	CONTENIDO MÁXIMO	ETIQUETADO Denominación	PROTECCIÓN DE DATOS	Directiva 2002/46/EC	Reglamento (CE) nº 1925/2006	Reglamento nº 609/2013
Cloruro de nicotinamida ribósido	Complementos alimenticios	300 mg/día: población adulta general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes. 230 mg/día: mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.	«cloruro de nicotinamida ribósido».	Fecha de finalización de la protección de datos: 20 de febrero de 2025. Destinatario: ChromaDex Inc	x		
Silicio orgánico (monometilsilanotriol)	Complementos alimenticios, destinados a la población adulta (en forma líquida)	10,40 mg/día	«silicio orgánico (monometilsilanotriol) »		x		
Picolinato de cromo	Alimentos cubiertos por el Reglamento 609/2013 Alimentos enriquecidos, de conformidad con el Reglamento 1925/2006	250 µg/día	«picolinato de cromo»		x (sin contenido máximo establecido)	x	x AUME y Sustitutivos dieta completa para reducción de peso.
EDTA férrico sódico	Complementos alimenticios	18 mg/día para los niños 75 mg/día para la población adulta	«EDTA férrico sódico»		x	x	x AUME y Sustitutivos dieta completa para reducción de peso
	Alimentos cubiertos por el Reglamento 609/2013 Alimentos enriquecidos de conformidad con el Reglamento 1925/2006	12 mg/100 g					
L-pidolato de zinc	Complementos alimenticios	3 g/día	«L-pidolato de zinc»		x		
ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina	Complementos alimenticios,	----	«ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina» o «5MTHF-glucosamina»		x		



NUEVA FORMA DE VITAMINA O MINERAL	CATEGORÍA DE ALIMENTOS	CONTENIDO MÁXIMO	ETIQUETADO Denominación	PROTECCIÓN DE DATOS	Directiva 2002/46/EC	Reglamento (CE) nº 1925/2006	Reglamento nº 609/2013
L-metilfolato cálcico	Alimentos cubiertos por el Reglamento 609/2013 Complementos alimenticios Alimentos enriquecidos de conformidad con el Reglamento 1925/2006	----	«L-metilfolato cálcico»		x	x	x P. lactantes y P. continuación. A. elaborados a base de cereales y A. infantiles. AUME. S. de la dieta completa para el control del peso.

La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria. Está integrada por representantes de los Ministerios de Consumo, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Ciencia e Innovación y de Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.