



2024/346

23.1.2024

REGLAMENTO (UE) 2024/346 DE LA COMISIÓN

de 22 de enero de 2024

por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión en lo relativo al uso de dicitrato de trimagnesio en complementos alimenticios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 10, apartado 3, y su artículo 14,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios ⁽²⁾, y en particular su artículo 7, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se establece la lista de la Unión de aditivos alimentarios autorizados para su utilización en alimentos, así como sus condiciones de utilización.
- (2) El Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión ⁽³⁾ establece especificaciones para los aditivos alimentarios, incluidos los colorantes y edulcorantes, que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (3) Las listas de la Unión de los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 pueden actualizarse de conformidad con el procedimiento común contemplado en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1331/2008, bien a iniciativa de la Comisión, bien en respuesta a una solicitud.
- (4) El 24 de junio de 2015 se presentó una solicitud de autorización del uso del dicitrato de trimagnesio anhidro como estabilizante y antiaglomerante en complementos alimenticios en forma sólida y masticable, y se puso a disposición de los Estados miembros.
- (5) El dicitrato de trimagnesio anhidro está destinado a utilizarse en complementos alimenticios en forma sólida y masticable para captar pequeñas cantidades de agua residual durante el tratamiento y en el interior del envase.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») evaluó la seguridad del dicitrato de trimagnesio anhidro ⁽⁴⁾ cuando se utiliza como aditivo en complementos alimenticios en forma sólida y masticable, y llegó a la conclusión de que su uso en complementos alimenticios en forma sólida en la proporción típica propuesta de 50 000 mg/kg no plantea problemas de seguridad, mientras que en la proporción máxima propuesta de 120 000 mg/kg, la estimación de la exposición alimentaria al magnesio resultante en adultos y personas de edad avanzada en percentiles elevados sería superior al límite máximo de ingesta tolerable de 250 mg/día para el magnesio suplementario fijado por el Comité Científico de la Alimentación Humana, sobre la base de un efecto laxante leve y transitorio, que es fácilmente reversible y al que el cuerpo puede adaptarse fácilmente. Siempre que las estimaciones de la exposición alimentaria al magnesio procedente del uso del aditivo alimentario dicitrato de trimagnesio anhidro en el complemento alimenticio fueran inferiores al límite máximo de ingesta tolerable, la Autoridad consideró que la proporción típica propuesta de dicitrato de trimagnesio anhidro como estabilizante y antiaglomerante en complementos alimenticios no plantearía problemas de seguridad.

⁽¹⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 16.

⁽²⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2016); 14(11):4599.

- (7) A raíz del dictamen de la Autoridad, el solicitante redujo la proporción máxima solicitada a 100 000 mg/kg, de modo que la exposición al magnesio resultante en adultos y personas de edad avanzada en la proporción alta, siguiendo las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante para la ingesta normal del complemento alimenticio, no fuera superior al límite máximo de ingesta tolerable autorizado como nutriente en complementos alimenticios.
- (8) Procede, por tanto, autorizar el uso de dicitrato de trimagnesio anhidro como estabilizante y antiaglomerante en complementos alimenticios sólidos y asignar el E 345(i) como número E a ese aditivo.
- (9) Las especificaciones relativas al dicitrato de trimagnesio [E 345(i)] deben incluirse en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 cuando esta sustancia se incluya por primera vez en la lista de la Unión de aditivos alimentarios que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008.
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos (CE) n.º 1333/2008 y (UE) n.º 231/2012 en consecuencia.
- (11) 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 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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 22 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 se modifica como sigue:

- 1) En la parte B, punto 3 («Aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes»), se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente al aditivo alimentario E 343 («Fosfatos de magnesio»):

«E 345(i)	Dicitrato de trimagnesio.
-----------	---------------------------

- 2) En la parte E, categoría de alimentos 17.1 («Complementos alimenticios sólidos, excepto los destinados a lactantes y niños de corta edad»), se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a E 432-436 («Polisorbatos»):

«E 345(i)	Dicitrato de trimagnesio	100 000	(97)
-----------	--------------------------	---------	------

(97): De conformidad con la Directiva 2002/46/CE.».

ANEXO II

En el anexo del Reglamento (UE) n.º 231/2012, se inserta la entrada E 345 i) siguiente después de la entrada correspondiente al E 343 ii) («FOSFATO DE DIMAGNESIO»):

«E 345 i) DICITRATO DE TRIMAGNESIO	
Sinónimos	Citrato de magnesio; citrato de trimagnesio
Definición	
EINECS	222-093-9
Denominación química	Bis(2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxilato) de trimagnesio anhidro
Fórmula química	(C ₆ H ₅ O ₇) ₂ Mg ₃
Peso molecular	451,12 (anhidro)
Análisis	15,0-16,5 % de Mg en sustancia/materia seca, igual al 92,8-102,1 % de dicitrato de trimagnesio anhidro
Descripción	Polvo blanco o casi blanco, fino, ligeramente higroscópico
Apariencia de la solución:	No más opalescente que la suspensión de referencia III y no más intensamente coloreado que las soluciones de referencia Y7 o BY6
Identificación	
Prueba de citrato	Positiva
Prueba de magnesio	Positiva
pH (solución al 5 %)	6,0-8,5
Solubilidad	Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %), se disuelve en ácido clorhídrico diluido
Tamaño de las partículas	Según el método STEM, la mediana del tamaño de las partículas (D ₅₀) (basada en la cantidad) no es inferior a 130 nm Según el método de difracción de haz láser, la mediana del tamaño de las partículas (D ₅₀) (basada en la masa) no es inferior a 50 µm
Pureza	
Pérdida por desecación	Máximo del 3,5 %, determinada sobre 1 000 g mediante desecación en una estufa a 180 ± 10 °C durante 5 h
Oxálico/oxalato	≤ 280 mg/kg (0,028 %) como ácido oxálico
Sulfatos	≤ 2 000 mg/kg (0,2 %)
Calcio	≤ 2 000 mg/kg (0,2 %)
Hierro	≤ 100 mg/kg
Mercurio	≤ 0,1 mg/kg
Plomo	≤ 1 mg/kg
Cadmio	≤ 0,1 mg/kg
Arsénico	≤ 1 mg/kg
Material no identificado	No hay impurezas relacionadas con el proceso o el producto. No puede excluirse la presencia accidental de formas hidratadas de dicitrato de trimagnesio, como el nonahidratado.».