

REGLAMENTO (UE) 2017/1203 DE LA COMISIÓN**de 5 de julio de 2017****por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al silicio orgánico (monometilsilanotriol) y a los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) añadidos a los alimentos y utilizados 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 alimenticios ⁽¹⁾, y en particular su artículo 4, apartado 5.

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 ⁽²⁾, y en particular su artículo 3, apartado 3.

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.
- (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 en la salud pública debe adoptarse previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (3) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 establece la lista de vitaminas y minerales que pueden añadirse a los alimentos, así como las formas en que puede utilizarse cada uno de ellos.
- (4) De conformidad con el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, las modificaciones de la lista que figura en el anexo II del Reglamento son adoptadas teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad.
- (5) A raíz de una solicitud de la adición de silicio orgánico como fuente de silicio a la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE, el 9 de marzo de 2016 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad del silicio orgánico (monometilsilanotriol; MMST) como nuevo ingrediente alimentario destinado a utilizarse como fuente de silicio en los complementos alimenticios y sobre la biodisponibilidad del ácido ortosilícico de dicha fuente ⁽³⁾.
- (6) De dicho dictamen se desprende que el uso de silicio orgánico (monometilsilanotriol) en los complementos alimenticios no plantea ningún problema de seguridad como fuente de silicio, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (7) Teniendo en cuenta el dictamen favorable de la Autoridad, el silicio orgánico (monometilsilanotriol) debe incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE.
- (8) A raíz de una solicitud de adición de oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio a la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y a la lista que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, el 26 de abril de 2016 la Autoridad adoptó un dictamen científico sobre la seguridad de los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) como fuente de calcio añadido con fines nutricionales a alimentos, complementos alimenticios y alimentos para usos médicos especiales ⁽⁴⁾.
- (9) De dicho dictamen se desprende que la adición de oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) en los complementos alimenticios no plantea ningún problema de seguridad como fuente de calcio, siempre que se cumplan determinadas condiciones.

⁽¹⁾ DO L 183 de 12.7.2002, p. 51.

⁽²⁾ DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2016); 14(4):4436.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2016); 14(6):4488.

- (10) Teniendo en cuenta el dictamen favorable de la Autoridad, los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) deben incluirse en la lista que figura en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE y en la lista que figura en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 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 Vegetal y sus comentarios se han tenido en cuenta.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 en consecuencia.
- (13) 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 queda modificado de conformidad al anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 queda modificado de conformidad a lo dispuesto en el anexo 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 5 de julio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

- 1) La letra B del anexo II de la Directiva 2002/46/CE se modifica como sigue:
 - a) se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «ácido silícico»:
«Silicio orgánico (monometilsilanotriol);
 - b) se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «sulfato de calcio»:
«oligosacáridos fosforilados de calcio».
 - 2) En el anexo II, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, se inserta la entrada siguiente después de la entrada correspondiente a «sulfato de calcio»:
«oligosacáridos fosforilados de calcio».
-