



COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

MARCO NORMATIVO

PROBLEMATICA EN EUROPA

JORNADAS DE REFERENCIA 2017 CNA

Majadahonda 31 de Mayo de 2017

M^a Yolanda Hernández Martín

Área de Gestión de Riesgos Nutricionales

Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria

AECOSAN (MSSSI)



COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

1. DEFINICIÓN DE COMPLEMENTOS

1.1. ¿Qué son?

1.2. Etiquetado

2. SITUACIÓN COMPLEMENTOS EN ESPAÑA

2.1. Marco normativo actual

3. SITUACIÓN COMPLEMENTOS EN EUROPA

4. PROBLEMÁTICA Y CONCLUSIONES



1. Definición:

- **Definición de la Directiva 2002/46/CE de 10 de junio de 2002**

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS:

Son los productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico y cuyo fin es complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal

1.1 Definición: ¿Qué son?

Complementos alimenticios

Productos situados en la frontera entre alimentos y medicamentos

ALIMENTOS

- Reglamento (CE) 178/2002
- Vía oral
- Complementos de la dieta.
- Efecto fisiológico.
- No contienen sustancias farmacológicamente activas
- No se les atribuye propiedades de prevenir, tratar o curar una enfermedad ni hacer referencia a sus propiedades
- No necesaria autorización (notificación)



MEDICAMENTOS

- Directiva 2001/83/CE
- Distintas vías administración.
- Efecto fisiológico
- Modo de presentación
- Composición mismas sustancias.
- Indicaciones terapéuticas
- Necesitan autorización.



1.1 Definición: ¿Qué son?

- a. Alimentos:** Reglamento 178/2002. Única vía de ingestión oral (No medicamentos ni cosméticos)
- b. Complementar la dieta** →son productos alimenticios que complementan la dieta normal.
- c. Ingredientes: Vitaminas y minerales** (ANEXO I Y ANEXO II Reglamento 1170/2009 de 30 de noviembre de 2009)
- d. Presentación dosificada:** capsulas, pastillas, tabletas, píldoras, bolsitas de polvo, ampollas de liquido, botellas con cuentagotas y otras formas solidas y liquidas

1.2. Etiquetado:

ETIQUETADO ESPECIFICO OBLIGATORIO

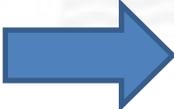
TIENEN QUE CUMPLIR  Artículo 5 del RD 1487/2009

- 1. La denominación de categorías de nutrientes o sustancias que caracterizan al producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias***
- 2. La dosis del producto recomendada para consumo diario***
- 3. La advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada***
- 4. La afirmación de que “Los complementos NO DEBEN utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada”***
- 5. Indicación de que el producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños pequeños***

1.2. Etiquetado:

- **ETIQUETADO ESPECIFICO** Decreto 1487/2009



- Cantidades de nutrientes son por dosis del producto, las recomendadas en la etiqueta para el consumo diario.
- Las vitaminas y minerales  en % de los valores de referencia nutrientes= VRN

1.2. Etiquetado:

ETIQUETADO GENERAL OBLIGATORIO

TIENEN QUE CUMPLIR  **Reglamento(UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo “sobre información facilitada al consumidor”**

-Real decreto 1334/1999  ***artículo 12 (LOTE) y artículo 18 sobre la lengua (idioma) del etiquetado.***

2.1 Marco normativo actual :

- **Antes 2002:** EEMM con legislación sobre complementos Versus EEMM sólo con legislación general.
- **2002:** [Directiva 2002/46/CE](#) aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros.

En España incorporada primero por el [Real Decreto 1275/2009](#) ,de 10 de octubre(derogado) ,y posteriormente por el [Real Decreto 1487/2009](#) de 26 de septiembre relativo a los complementos alimenticios.

- ✓ Lista de vitaminas y minerales y sus fuentes (anexo I y II) ([Reglamento \(CE\) 1170/2009](#))
- ✓ No se establecen disposiciones para otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico distintas de vitaminas y minerales.
- ✓ No se establecen límites máximos de vitaminas y minerales.

2.1 Marco Normativo Actual

- **REAL DECRETO 1487/2009** de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.
- Solo enumera normas específicas para las vitaminas y minerales.
- EN FASE POSTERIOR  Desarrollo Normativa Nacional

3. Situación Complementos en Europa

Vitaminas y minerales y otras sustancias

- ARMONIZADAS UE: VITAMINAS Y MINERALES ANEXO I y II ANEXO I Y ANEXO II Reglamento 1170/2009 de 30 de noviembre de 2009)

- NO ARMONIZADAS: OTRAS SUSTANCIAS



En cuanto a las vitaminas y minerales, la EFSA (European food Safety Authority) ha establecido niveles máximos de ingesta admisibles de algunas vitaminas y minerales (Tolerable Upper Intake levels)



ESPAÑA

REAL DECRETO 1487/2009 de 26 de septiembre
relativo a los complementos alimenticios
(VITAMINAS Y MINERALES)



EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS OTRAS
SUSTANCIAS NO ARMONIZADAS EN UE



EN ESPAÑA POR PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO
MUTUO (Art 34 Y 36 Tratado Funcionamiento de UE)



INGREDIENTES NO ARMONIZADOS

- INGREDIENTES INCLUIDOS EN LA LISTA QPS DE AGENTES BIOLÓGICOS:

-BACTERIAS,HONGOS,LEVADURAS

-ESPECIES VEGETALES Y PLANTAS:

EFSA: COMPENDIO DE PLANTAS CON SUSTANCIAS PREOCUPANTES PARA LA SALUD HUMANA.

LISTA BELFRIT ,LISTA BELGA,LISTA ITALIANA SE APLICAN EN ALGUNOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UE.

-OTROS



LEGISLACIÓN ACTUAL

Específica:- [Directiva 2002/46/CE](#) → [Real Decreto 1487/2009](#)

- [Reglamento \(CE\) 1170/2009](#) Lista de vitaminas

General: - [Real decreto 1334/1999](#) Etiquetado (art 12 y art 18)

- [Reglamento 1924/2006](#) Alegaciones nutricionales y propiedades saludables

- [Reglamento 746/2008](#) Aplicación normas técnicas

- [Reglamento\(CE\)nº258/97](#) Nuevos alimentos
(Reconocimiento Mutuo)

- [Reglamento 1925/2006](#) de enriquecidos

Otros - [Informe de la Comisión sobre la utilización de sustancias distintas de vitaminas y minerales de 5 de diciembre de 2008](#)

4. Problemática y Conclusiones :

- Estamos lejos de la armonización de los complementos alimenticios en la UE.
- Son productos que tienen una gran presencia y demanda en el mercado.
- Venta aumentada por modas, marketing, accesibilidad
- Alimentos tienen que ser seguros Reglamento (CE) Nº178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria.

4. Problemática y Conclusiones:

- Venta por Internet no siempre segura → problema en la UE (actualmente en estudio)
- Armonizar/regularizar el uso de plantas y extractos de plantas en complementos alimenticios a nivel de la Unión Europea.
- Problema de sustancias farmacológicas activas no declaradas en el etiquetado de los Complementos alimenticios (sildenafil y sus derivados, sibutramina, yohimbina , etc.



MUCHAS GRACIAS

M^a Yolanda Hernández Martín

E-mail: mhernandezm@mssi.es