



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

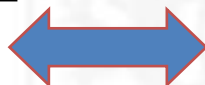
1.1 Definición: ¿Qué son?

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