

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre advertencias en el etiquetado de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-5

Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Montaña Cámara Hurtado, María Pilar Conchello Moreno, Álvaro Daschner, Ramón Estruch Riba, Rosa María Giner Pons, María Elena González Fandos, Susana Guix Arnau, Ángeles Jos Gallego, Jordi Mañes Vinuesa, Olga Martín Belloso, María Aránzazu Martínez Caballero, José Alfredo Martínez Hernández, Alfredo Palop Gómez, David Rodríguez Lázaro, Gaspar Ros Berruezo, Carmen Rubio Armendáriz, María José Ruiz Leal, Pau Talens Oliag, Jesús Ángel Santos Buelga, Josep Antoni Tur Marí

Secretario técnico

Vicente Calderón Pascual

Número de referencia: AECOSAN-2017-003

Documento aprobado por la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico en su sesión plenaria de 24 de mayo de 2017

Grupo de trabajo

Josep Antoni Tur Marí (Coordinador)
Montaña Cámara Hurtado
Rosa María Giner Pons
María Aránzazu Martínez Caballero
Carmen Rubio Armendáriz

Resumen

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha venido elaborando propuestas de autorización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales para ser utilizadas en la fabricación de complementos alimenticios con el fin de incluirlas en un nuevo anexo III del Real Decreto 1487/2009. En este sentido, el Comité Científico ha emitido hasta ahora cuatro informes respecto a la seguridad de diversas sustancias y cantidades máximas propuestas y sobre varias advertencias a incluir en el etiquetado.

En los diversos informes del Comité Científico se han utilizado varias redacciones en relación a las advertencias sobre el consumo de medicamentos y complementos a base de fibra y la AECOSAN ha propuesto unificar y simplificar la redacción de las recomendaciones propuestas por el Comité Científico en sus informes.

El Comité Científico ha concluido que la propuesta de la AECOSAN en relación a la advertencia “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra” para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, es adecuada y engloba los riesgos sobre los que recomendaba advertir en sus informes anteriores sobre cada una de estas sustancias.

Además, se considera pertinente incluir la advertencia “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes” en los complementos alimenticios que contengan glucosamina, tanto como sulfato como clorhidrato.

Palabras clave

Complementos alimenticios, fibra, glucomanano de Konjac, goma guar, inulina, pectina, glucosamina.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) on warnings in the labeling of certain substances to be used in food supplements-5

Abstract

The Spanish Agency for Consumer Affairs, Food Safety and Nutrition (AECOSAN) has been preparing recommendations for the authorisation of certain substances other than vitamins and minerals for use in the manufacture of food supplements with the aim of including these in the new Annex III of Royal Decree 1487/2009. In this respect, the Scientific Committee has issued up to four reports on the safety of different substances and maximum recommended quantities and various warnings to be included in the labelling.

In the different reports of the Scientific Committee, various drafts have been used in relation to the warnings on the use of medication and fibre-based supplements and the AECOSAN has recommended unifying and simplifying the drafting of the recommendations proposed by the Scientific Committee in their reports.

The Scientific Committee has concluded that the recommendation of the AECOSAN in relation to the warning "Avoid use together with medicines and other fibre-based food supplements" for Konjac glucomannan, guar gum, inulin and pectins, is adequate and covers the risks for which they have recommended warnings in their previous reports on each of these substances.

In addition, it is considered appropriate to include the warning "Must not be used by pregnant or nursing women, or by children and adolescents" on food supplements containing glucosamine sulfate or glucosamine hydrochloride.

Key words

Food supplements, fiber, Konjac glucomannan, guar gum, inulin, pectin, glucosamine.

1. Introducción

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) ha venido elaborando propuestas de autorización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales para ser utilizadas en la fabricación de complementos alimenticios y sus correspondientes cantidades máximas diarias para su inclusión en un nuevo anexo III del Real Decreto 1487/2009 (BOE, 2009). En este sentido, el Comité Científico ha emitido hasta ahora cuatro informes respecto a la seguridad de diversas sustancias y cantidades máximas propuestas y sobre varias advertencias a incluir en el etiquetado.

En los diversos informes del Comité Científico se han utilizado varias redacciones en relación a las advertencias sobre el consumo de medicamentos y complementos a base de fibra. En la elaboración del texto del proyecto de real decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, por el que se pretende autorizar un listado nacional de sustancias que pueden usarse en complementos alimenticios, la AECOSAN ha propuesto unificar y simplificar la redacción de las recomendaciones propuestas por el Comité Científico en sus informes. También se ha tratado de satisfacer las inquietudes de los representantes del sector consultados en el trámite de Audiencia y durante el procedimiento de comunicación previsto en la Directiva 2015/1535 (UE, 2015), en el Reglamento (UE) N° 1169/2011 (UE, 2011) y en el Reglamento (UE) N° 1925/2006 (UE, 2006).

Por este motivo, se propone una única redacción de advertencia común para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, a pesar de que la forma de expresar las advertencias recomendadas por el Comité Científico en sus respectivos informes variaba de una sustancia a otra.

Por otra parte, en el texto del proyecto legal la AECOSAN se propone incluir advertencias para la glucosamina en consonancia con la advertencia que figura en la ficha técnica de los medicamentos autorizados en España que contienen esta sustancia como principio activo, aplicando el principio de precaución.

Por todo ello, la AECOSAN ha planteado a la Sección de Seguridad Alimentaria y Nutrición del Comité Científico las siguientes cuestiones:

1. Si la redacción de la advertencia “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra” propuesta por la AECOSAN para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, englobaría los riesgos sobre los que recomendaba advertir el Comité Científico de la AECOSAN en sus informes sobre cada una de estas sustancias.
2. Si se considera pertinente incluir la advertencia “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes” en los complementos alimenticios que contengan glucosamina (como sulfato o clorhidrato).

2. Advertencia respecto al consumo de glucomanano de Konjac, goma guar, inulina y pectinas junto con medicamentos

En el “Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plan-

tas para ser empleadas en complementos alimenticios-1” aprobado en 2012 (AECOSAN, 2012), se aconseja incluir en el etiquetado de los productos que contengan glucomanano de Konjac (*Amorphophallus konjac K. Koch*), goma guar, inulina o pectinas las siguientes advertencias relacionadas con su consumo junto con medicamentos:

- Para el glucomanano de Konjac, inulina o pectinas se indica “Dado que la fibra puede tener interacciones con algunos medicamentos alterando su eficacia, se recomienda consultar al médico en caso de consumirse de forma concomitante con medicamentos”.
- En el caso de la Goma guar se indica “Se debe mencionar que no debe ingerirse conjuntamente con medicamentos y complementos de fibra, para evitar el riesgo de pérdida de absorción del principio activo farmacológico”.

3. Advertencia respecto al consumo de glucomanano de Konjac, goma guar, inulina y pectinas junto con otros complementos alimenticios a base de fibra

En el informe del Comité Científico citado en el punto anterior, se aconseja incluir en el etiquetado de los complementos alimenticios que contengan glucomanano de Konjac (*Amorphophallus konjac K. Koch*), goma guar, inulina o pectinas las siguientes advertencias relacionadas con su consumo junto con otros complementos alimenticios a base de fibras:

- En el caso del glucomanano de konjac, la goma guar y las pectinas especifica “Cuando se tome este tipo de preparados se deben evitar otros complementos alimenticios a base de fibra dietética”.
- Mientras que para la Inulina se aconseja que figure “Cuando se tome este tipo de complementos se deben evitar otros complementos alimenticios a base de fibra dietética”.

4. Advertencia respecto al consumo de glucosamina por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o por niños

El Comité Científico no incluye entre las conclusiones recogidas en el primer informe sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios, ninguna advertencia en el etiquetado de estos productos en caso de contener glucosamina como ingrediente.

Las fichas técnicas de los medicamentos autorizados en España que contienen esta sustancia como principio activo (AEMPS, 2017) especifican, entre otras, varias advertencias en relación al consumo de glucosamina por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia o por niños:

- No está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.
- No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia en niños y jóvenes menores de 18 años, razón por la cual debe de evitarse la administración en estos pacientes.
- No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.
- No existe información disponible sobre la excreción de glucosamina a través de la leche ma-

terna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

Conclusiones del Comité Científico

El Comité Científico concluye que la propuesta de la AECOSAN en relación a la advertencia “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra” para el glucomanano de Konjac, la goma guar, la inulina y las pectinas, es adecuada y engloba los riesgos sobre los que recomendaba advertir en sus informes anteriores sobre cada una de estas sustancias.

Además, se considera pertinente incluir la advertencia “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes” en los complementos alimenticios que contengan glucosamina, tanto como sulfato como clorhidrato.

Referencias

- AECOSAN (2012). Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios. *Revista del Comité Científico de la AECOSAN*, 17, pp: 11-246.
- AEMPS (2017). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Glucosamina. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/dochtml/ft/70344/FichaTecnica_70344.html [acceso: 24-02-17].
- BOE (2009). Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. BOE N° 244 de 9 de octubre de 2009, pp: 85370-85378.
- UE (2006). Reglamento (UE) N° 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. DO L 404 de 30 de diciembre de 2006, pp: 26-38.
- UE (2011). Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión. DO L 304 de 22 de noviembre de 2011, pp: 18-63.
- UE (2015). Directiva 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información. DO L 241 de 17 de septiembre de 2015, pp: 1-15.