

Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios



Versión nº4

Aprobada en CI de 12 de marzo de 2026

Versión nº4 de la *Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios* elaborada por el Grupo de trabajo de Complementos Alimenticios

Aprobada en Comisión Institucional

De 12 de marzo de 2026

Versiones anteriores

Versión nº3

Aprobada en Comisión Institucional

de 15 de marzo de 2023

Versión nº2

Aprobada en Comisión Institucional

28 de noviembre de 2016

Versión nº1

Aprobada en Comisión Institucional

25 de mayo de 2016

INDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
2.	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
3.	RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN	3
4.	REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA LA NOTIFICACIÓN	3
5.	CONTROL OFICIAL DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	5
	5.1.Comprobación del estado del CA en la Base de datos nacional	5
	5.2. Comprobación del estado del CA o de alguno de sus ingredientes en la red de Alerta SCIRI/RASFF y base de datos de la AEMPS	5
	5.3. Control del etiquetado de los Complementos Alimenticios	6
	5.4. Control de Composición de Complementos de Alimenticios	9
	Para los INGREDIENTES ARMONIZADOS :	9
	A. Vitaminas y minerales	9
	B. Aditivos y aromas alimentarios: figuran en las listas positivas vigentes para estos productos.	9
	C. Ingredientes que cuentan con normativa específica de nuevos alimentos	9
	D. Otras sustancias incluidas en el Reglamento (CE) nº 1925/2006	10
	Para los INGREDIENTES NO ARMONIZADOS :	10
	A. Ingredientes incluidos en la lista QPS (<i>Qualified presumption of safety</i>) de agentes biológicos añadidos intencionalmente a los alimentos	10
	B. Nuevos alimentos	10
	C. Ingredientes que presentan acción farmacológica	11
6.	DICTAMEN TRAS EL CONTROL OFICIAL	11
7.	MEDIDAS A ADOPTAR	15
	ANEXOS	21
	ANEXO I_ Resumen situación exigencias de los diferentes EEMM en materia de notificación de complementos alimenticios	23
	ANEXO II_Guía para la revisión del etiquetado de complementos alimenticios	25
	ANEXO III Presentación del producto y menciones que inducen a sospecha	28
	ANEXO IV_Vitaminas y minerales autorizados en la fabricación de CA, valores o ingestas de referencia de nutrientes (VRN) y niveles máximos establecidos por SCF y EFSA	31
	ANEXO V_Lista de sustancias aptas para complementos alimenticios de otros EEMM	38
	ANEXO VI_Situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la AEMPS	42
	LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN	46

1. INTRODUCCIÓN

Los complementos alimenticios (en adelante CA) son productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal, consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada.

Los CA se comercializan en presentaciones dosificadas, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias. Los CA se deben consumir a las dosis diarias recomendadas en el etiquetado del producto, no pudiendo sustituir una dieta equilibrada.

Los complementos son productos alimenticios cuyas normas de producción y comercialización no se encuentran armonizadas en su totalidad a nivel del Mercado Único. En la Unión Europea se regulan por la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones en los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

La Directiva 2002/46/CE establece normas específicas para una parte de los nutrientes: vitaminas y minerales, y deja para una fase posterior, una vez se disponga de datos científicos adecuados al respecto, las normas específicas relativas a otros nutrientes o sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de CA. La Directiva indica que, hasta la adopción de dichas normas comunitarias armonizadoras, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico utilizados como ingredientes de los CA.

La Directiva 2002/46/CE ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

Además, en el 2018, en España, se aprobó una lista de sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios. Tales sustancias se incluyen en el anexo del Real decreto 130/2018, sobre complementos alimenticios que modifica el Real Decreto 1487/2009.

Cuando se usen ingredientes distintos de los incluidos en la norma española, será de aplicación el principio de reconocimiento mutuo, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un CA legalmente comercializado en otro Estado miembro, salvo que se encuentre fundamentado y se justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

A nivel nacional, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 incorpora 2 programas para el control de complementos alimenticios.

- El programa 7: *"Notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios"*, dentro del Objetivo de alto nivel 2: *"Reducir los riesgos para la salud de las personas presentes en los alimentos, asegurando el bienestar de los animales destinados al sacrificio para el consumo humano, mediante la organización de controles oficiales en establecimientos alimentarios para verificar el cumplimiento por parte de los operadores de la normativa aplicable en seguridad alimentaria, nutrición y bienestar animal"*, en el ámbito de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) del Ministerio de Consumo.
- El programa 4.2.1 *"Control oficial de mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países"*, dentro del Objetivo Estratégico 4.2 *"Reducir los riesgos para la salud de las personas y los animales así como las prácticas fraudulentas o engañosas vinculadas a la introducción o importación de alimentos, materiales en contacto con alimentos y otras mercancías de uso humano originarias o procedentes de países o territorios terceros"*, en el ámbito de la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

En lo relativo a la notificación, el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009 establece que, *"para facilitar el control eficaz de los complementos alimenticios, el responsable de la comercialización en España del producto deberá notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes (...) con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en mercado"*.

El procedimiento de “notificación”, o “comunicación” en el lenguaje jurídico español, consiste en la presentación de la documentación necesaria mediante la cual los interesados ponen en conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos y demás requisitos exigibles.

La realización correcta de esta comunicación no supone la aprobación o autorización por parte de las autoridades competentes de la comercialización de los productos en España. Si en el transcurso de las actividades de control oficial se detectan irregularidades en el etiquetado o en la composición, se pueden adoptar medidas administrativas para adaptar los productos a la normativa vigente, o medidas cautelares para proteger la seguridad de los consumidores. Son los operadores los responsables de garantizar que se cumplen los requisitos previstos en la legislación general y específica de aplicación al producto final.

La “comunicación” será conforme a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, (específicamente el artículo 69.2) y finaliza con la presentación por parte del interesado de dicha comunicación ante la Administración Pública competente.

La comunicación permitirá el inicio de la comercialización del producto en España desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

Es conveniente señalar que esta obligatoriedad no debe equipararse con un procedimiento de autorización, que implicaría la emisión de una Resolución expresa autorizando o denegando una solicitud.

En lo que respecta a los establecimientos, dentro del sector de los CA se encuentran aquellas empresas que fabrican, envasan, almacenan, distribuyan e importen CA. Las empresas de CA constituyen un sector alimentario cuya tecnología difiere de la empleada en la mayor parte de las industrias alimentarias y se asemeja a la aplicada por otros sectores, como es el caso del farmacéutico. Existe por tanto una gran variedad de peligros asociados al empleo de esta tecnología de fabricación que deben ser tenidos en cuenta, siempre considerando que los CA son alimentos y por lo tanto se rigen por la normativa alimentaria.

2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta guía se redacta teniendo en cuenta los cauces de coordinación y cooperación establecidos en los artículos 14.3 y 15.3 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para contribuir a garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional, dentro del respeto de las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico español.

En particular, se redacta para proporcionar a las autoridades competentes responsables del control oficial un documento de orientación en el cual se identifican y describen los requisitos específicos a controlar del etiquetado y composición de complementos alimenticios:

- en la fase de su primera notificación o notificaciones de modificación de datos;
- en cualquier establecimiento o empresa del sector de complementos alimenticios;
- en cualquier, cuando se presenta para su importación.

La guía podrá ser de aplicación para todas las Autoridades Competentes (AACC) de las Ciudades y Comunidades Autónomas (CCAA), de Sanidad Exterior y de la AESAN cuando se realicen controles oficiales de CA, en el marco de los programas correspondientes del PNCOCA 2021-2025.

3. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La AESAN es la responsable de coordinar las actuaciones realizadas por las CCAA, atender a las consultas que surjan derivadas de esta guía y poner en marcha los mecanismos correspondientes para su actualización o modificación a petición de cualquiera de las autoridades competentes.

Las autoridades de las CCAA son las competentes en la ejecución de los controles oficiales sobre los establecimientos alimentarios y productos alimenticios del sector de CA, y por lo tanto son las que tienen la responsabilidad en la aplicación de lo establecido en esta guía a nivel de mercado interior, de acuerdo a la distribución de competencias establecidas para las CCAA. En este caso particular, las autoridades competentes (AACC) de las CCAA podrán realizar:

- la revisión de la documentación presentada para la notificación;
- el control oficial de los CA (notificación, etiquetado y composición).

La AESAN colabora en esta tarea conforme al Real Decreto 1487/2009 de 26 de septiembre, en la revisión de la documentación presentada para la notificación de productos:

- Comercializados por empresas de la Unión Europea que no tengan domicilio social en España;
- Importados en nuestro país por operadores españoles, procedentes de terceros países, que no hayan sido comercializados previamente en otro Estado miembro de la Unión Europea y que, por tanto, su composición cumpla la legislación de directa aplicación en España.

Los Servicios de Inspección de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social, dependientes funcionalmente de la Subdirección General de Sanidad Exterior, son las autoridades competentes responsables de la ejecución de los controles oficiales de las partidas de CA que provengan de países terceros, y por lo tanto son las que tienen la responsabilidad en la aplicación de dichos controles a nivel de las instalaciones fronterizas de control sanitario.

En relación con la actualización de la Guía, las CCAA, la AESAN y la SG de Sanidad Exterior propondrán los cambios que estimen necesarios a la AESAN en cualquier momento. La AESAN actualizará el contenido de la Guía con base a estos comentarios. Los cambios propuestos se debatirán en Comisión Permanente de Seguridad Alimentaria (CPSA) y se elevarán a la Comisión Institucional para su aprobación.

4. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA LA NOTIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, el responsable de la comercialización del CA en España presentará toda la documentación requerida a la AESAN o la CCAA que corresponda de forma previa o simultánea a la puesta en mercado del complemento alimenticio en nuestro país. Se entenderá como responsable de la comercialización el operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en la etiqueta del producto.

Todos los complementos alimenticios notificados y sus etiquetas se mantendrán en la base de datos nacional sobre complementos alimenticios como herramienta para facilitar los controles oficiales.

A continuación, se muestra una tabla resumen donde se especifica la Autoridad Competente destinataria de la notificación dependiendo de la procedencia del producto y si el responsable de la comercialización posee o no domicilio social en España.

Procedencia del Producto	Responsable de la Comercialización	Autoridad Competente
UE	Con domicilio social y Nº RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España).	AESAN
Fuera UE (no comercializado en ningún país de la UE)	Con domicilio social y Nº RGSEAA en España	AESAN (*)
Fuera UE (ya comercializado en algún país de la UE)	Con domicilio social y Nº RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España).	AESAN

(*) Siempre y cuando los productos se ajustan a las disposiciones comunitarias de directa aplicación y, en su caso, la legislación española.

EEMM: Estados Miembros

RGSEAA: Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

UE: Unión Europea

CCAA: Comunidad Autónoma donde se encuentre su domicilio social.

AESAN: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Una vez registrada la entrada administrativa de la notificación de primera puesta en el mercado, las autoridades competentes procederán a revisar la documentación presentada por los operadores económicos. Esta revisión se realizará sobre el 100% de los productos notificados y consistirá en comprobar, lo siguiente:

- 1º. Si procede, el justificante del pago de la tasa actualizada, de acuerdo con lo establecido por las diferentes AA.CC.
- 2º. El formulario de comunicación de puesta en el mercado, correcta y completamente cumplimentado.
- 3º. El ejemplar actualizado de la etiqueta con la que el producto va a ser comercializado en el territorio nacional.

Si toda la documentación prevista es completa y está correctamente cumplimentada se trasladará a la AESAN para su inclusión en la Base de datos nacional bajo la situación de **NOTIFICADO**.

Si la notificación no se ajusta a los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo determinado, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos (disconformidad documental), con indicación de que, si así no lo hiciera, se le considera como no presentado a todos los efectos.

En caso de comercialización previa en otro Estado Miembro podrá aportarse una declaración de [reconocimiento](#) mutuo de acuerdo con el anexo del Reglamento (UE) 2019/515 o documentación acreditativa de dicha circunstancia:

- Ejemplar de la etiqueta en el país de la Unión Europea donde se esté comercializando.
- Acuse de recibo de notificación ante la autoridad del país de la Unión Europea donde tuvo lugar la previa comunicación con su consiguiente respuesta, si procede (Ver Anexo I).
- Documentación que acredite que el complemento está comercializado legalmente en otro EM y puesto a disposición del usuario final.
- Traducción de los anteriores documentos al español.

En caso de que presente la documentación de reconocimiento mutuo y sea completa, se trasladará a la AESAN para su inclusión en base de datos bajo la situación de **RECONOCIMIENTO MUTUO**.

Si la documentación aportada no es suficiente se procederá a solicitar la subsanación de la misma haciendo referencia expresa a la posibilidad de presentar la información pertinente a través de la declaración de reconocimiento mutuo a los efectos del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/515 relativo al reconocimiento mutuo y concediendo un plazo mínimo de 15 días hábiles para su presentación.

5. CONTROL OFICIAL DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Los complementos alimenticios se someterán a control oficial por parte de las autoridades competentes. Dichos controles se realizarán por la existencia de demandas que requieran dicha revisión, por ejemplo, con motivo de la solicitud de un certificado de libre venta por el OE, cuando exista algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento, a consecuencia de una alerta, denuncia o tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en una actividad de vigilancia, constituyendo estos, controles no programados, o bien controles programados mediante una selección o programación basada en el riesgo, teniendo en cuenta determinados criterios descritos en el Programa 7: "*Notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios*" del PNCOCA 2021-2025.

En el caso particular de los CA procedentes de terceros países que pretendan importarse a través de una instalación fronteriza de control sanitario, se realizará al menos, un control documental sistemático de todas las partidas de CA, un control de identidad aleatorio, y, según proceda, un control físico. Todo ello sin perjuicio de que también se puedan efectuar controles en frontera de carácter prospectivo, con base en una alerta sanitaria o por sospecha.

El control oficial se podrá realizar en:

- la oficina de la autoridad competente donde se haya producido la notificación;
- en cualquier establecimiento alimentario con fabricación, envasado, almacén distribución o venta de CA;
- en cualquier instalación fronteriza de control sanitario de mercancías (importaciones).

El control oficial del etiquetado y composición del CA se realizará con levantamiento de acta, informe, hoja de control o documento similar (en el caso de la importación, se expedirá un documento sanitario común de entrada CHED- por cada partida) y constará de las siguientes fases:

- 5.1. Comprobación del estado del CA en la Base de datos nacional
- 5.2. Comprobación del estado del CA en la red de Alerta SCIRI/RASFF y base de datos de la AEMPS
- 5.3. Control del etiquetado de CA
- 5.4. Control de composición de CA

Si se considera necesario se podrá llevar a cabo muestreo para análisis de complementos alimenticios. Asimismo, se podrá comprobar el cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web, tal y como se describe en el programa 7 del PNCOCA 2021-2025.

Con carácter general, el control de alimentos vendidos a través de internet se encuentra detallado en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-9: *Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos*.

5.1. Comprobación del estado del CA en la Base de datos nacional

Se comprobará en la base de datos:

- que aparece el CA, teniendo en cuenta que puede haber un desfase entre la notificación y la actualización de la información en la base de datos
- que aparece la información requerida a la empresa responsable de la notificación
- si el producto se comercializa bajo declaración expresa de Reconocimiento Mutuo
- que la etiqueta presentada se corresponde con la que aparece en el CA dispuesto para su venta.

5.2. Comprobación del estado del CA o de alguno de sus ingredientes en la red de Alerta SCIRI/RASFF y base de datos de la AEMPS

Se comprobará que el producto:

- no se encuentra en la red de alerta del SCIRI/RASFF porque un ingrediente pueda causar riesgos para la salud. En todo caso, el que aparezca en alguna de estas bases de datos no se considerará información concluyente, dado que puede haber productos con el mismo nombre y distinta composición o productos falsificados.
- no se encuentra en las notas informativas de la AEMPS sobre medicamentos ilegales: <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/notas-informativas-de-la-aemps/?cat=49&tag=medicamentos-ilegales>

5.3. Control del etiquetado de los Complementos Alimenticios

Control del etiquetado general

El **etiquetado general de los complementos alimenticios** cumplirá con:

- I. el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre, de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- II. el Real Decreto 1334/1999, relativo a la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (siguen siendo de aplicación el art.12 relativo al lote (regulado por el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio, por el que se traspuso la Directiva del Consejo 89/396/CEE y que no ha sido derogada por el Reglamento (UE) nº 1169/2011) y el art.18 referido a la lengua del etiquetado (artículo que se incorporó a la normativa nacional, de acuerdo con la capacidad de desarrollo reconocida a los EEMM por la Comisión Europea)).
- III. las siguientes especificaciones del art. 5 del R.D. 1487/2009:
 - *La denominación con que se comercialicen será: "complemento alimenticio".*
 - *El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.*
 - *El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.*

Control del etiquetado específico

Como **etiquetado específico** se considera lo descrito en el artículo 5.5 del RD 1487/2009, es decir: sin perjuicio de lo descrito en Reglamento (UE) nº 1169/2011, en el etiquetado figurarán obligatoriamente:

- a) la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;
- b) la dosis del producto recomendada para consumo diario;
- c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;
- d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;
- e) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- f) las advertencias de seguridad establecidas en la tercera columna del anexo del Real Decreto 1487/2009, cuando proceda.

Y más concretamente, lo descrito en el artículo 6 del RD 1487/2009:

- Las cantidades de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica.
- Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante en la etiqueta del consumo diario.

- La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011. El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales podrá asimismo figurar de forma gráfica.

Ver Anexo II: *guía para la revisión del etiquetado de complementos alimenticios*

Control de las declaraciones nutricionales o saludables

Los **principios generales** de las declaraciones nutricionales y propiedades saludables se ajustarán al art. 3 del Reglamento (CE) nº1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Su utilización nunca podrá:

- Ser falsa, ambigua o engañosa, y por tanto no podrá inducir a error al consumidor al comprar el producto.
- Dar lugar a dudas sobre la seguridad o las propiedades nutritivas de los alimentos.
- Alentar o tolerar el consumo excesivo de un alimento o subestimar la importancia de una dieta saludable.
- Afirmar o sugerir que una dieta variada y equilibrada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes.
- Referirse a cambios en las funciones corporales que puedan crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Por otra parte, el Reglamento (CE) nº 1924/2006 contempla ciertas restricciones, por lo que hay una serie de **declaraciones prohibidas** que nunca podrán autorizarse y ciertos alimentos para los que no podrán hacer declaraciones. En general, para ninguna categoría de alimento se autorizará ninguna declaración de propiedades saludables que se refiera a:

- Que la salud puede verse afectada si no se consume el alimento en cuestión.
- El ritmo o magnitud de la pérdida de peso.
- A recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el Reglamento.

Por tanto, en el caso que aparezcan en la etiqueta declaraciones nutricionales o declaraciones de propiedades saludables, habrá que comprobar que están autorizadas por el *Reglamento (CE) nº 1924/2006*, para ser utilizadas en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la Unión Europea.

Según se establece en el artículo 20 del Reglamento (CE) nº 1924/2006, la Comisión ha creado un **Registro Comunitario de declaraciones autorizadas**, debiendo además ajustarse a las disposiciones del Reglamento en la forma de expresarse y presentarse. De lo contrario se considerarán publicidad engañosa.

Este Registro comunitario de carácter público ofrece información sobre:

1. Declaraciones nutricionales y condiciones de uso.
2. Declaraciones de propiedades saludables autorizadas, en virtud del art. 13 (1), 13 (5), 14 (1) (a), y 14 (1) (b) condiciones y restricciones de uso.
3. Declaraciones de propiedades saludables rechazadas y motivos del rechazo.

El listado comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas y denegadas también se puede consultar en:

- <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>
- Reglamento (UE) Nº 432/2012, de 16 de mayo, de autorización de la lista de declaraciones saludables bajo el art.13).
- http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Tabla_declaraciones_NUTRICIONALES_autorizadas.pdf

Adicionalmente, la AESAN facilita un buscador de "[Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables](#)" que contempla todas las declaraciones autorizadas bajo el Reglamento (CE) nº 1924/2006.

Además, de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas que pueden consultarse en este buscador, también pueden seguir utilizándose bajo la responsabilidad de los operadores de empresas alimentarias, siempre y cuando se ajusten a lo establecido en el Reglamento y a las disposiciones nacionales existentes que se les apliquen, aquellas declaraciones solicitadas al amparo del Art. 13.1 del Reglamento (CE) N°1924/2006 que se encuentren pendientes de evaluación y/o autorización por parte de la Unión Europea.

Estas declaraciones de propiedades saludables (DPS) pendientes (on-hold) que corresponden a las especies botánicas, a las referidas al desarrollo y salud de los niños, cafeína y lactosa, pueden consultarse en el siguiente enlace:

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/general-function-health-claims-under-article-13>

Para poder emplear las DPS on-hold que están en el listado anterior deben cumplir:

- Los principios generales del R (CE) N° 1924/2006.
- No se refieran a propiedades de prevenir, tratar o curar enfermedades.
- No sean referidas a sustancias que tengan consideración de Nuevos alimentos (no autorizados).
- No estén en contra de lo dispuesto en el artículo 44 de la Ley 17/2011 de seguridad alimentaria y nutrición, sobre Publicidad de los alimentos y el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, en concreto:
 - las relativas adelgazamiento
 - las relativas a potenciar el rendimiento físico, psíquico, deportivo ó sexual

Para su correcta utilización, su redacción debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento (CE) N° 1924/2006 y a los criterios recogidos en el documento "*Principios Generales de Flexibilidad en la Redacción de Declaraciones de Propiedades Saludables*".

La posibilidad de una flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas, viene recogida en el Reglamento (CE) n° 432/2012, bajo la condición de que el texto modificado, tenga el mismo significado para los consumidores que la redacción aprobada. En el siguiente enlace se puede consultar un documento para aplicar mejor el concepto de flexibilidad.

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/principios_generales_flexibilidad.htm

También se tendrá en cuenta la Decisión de ejecución de la Comisión de 24 de enero de 2013 por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el art. 10 del Reglamento (CE) n° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Como orientación en la gestión de declaraciones pendientes sin una redacción autorizada puede consultarse la base de datos de la DGCCRF para el uso correcto de declaraciones de propiedades saludables. Se indican, con códigos de colores, las **redacciones aceptables** o no, en función de si la afirmación expresa un **efecto fisiológico / funcional (en blanco)**, **nutricional (naranja)**, **de belleza (morado)** o **terapéutico (rojo)**. También se informa de las redacciones de declaraciones que se consideran demasiado **generales (azul)** o **poco claras (verde)** para los consumidores (**BASE DE DATOS EXCEL**, **GUÍA DEL USUARIO**, Allégations nutritionnelles et de santé.)

En el ámbito de los CA se dan con asiduidad declaraciones que pueden ayudar a deducir la posible presencia de sustancias no declaradas en el etiquetado. Se adjunta en Anexo III una lista no exhaustiva de declaraciones que pueden hacer sospechar la presencia de determinadas sustancias.

5.4. Control de Composición de Complementos de Alimenticios

Para realizar el control oficial de la composición de Complementos Alimenticios se llevará a cabo la evaluación siguiente:

Para los INGREDIENTES ARMONIZADOS:

A. Vitaminas y minerales

En lo que respecta a vitaminas y minerales, sólo podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las vitaminas y minerales recogidas en el anexo I y en las formas enumeradas en el anexo II de la Directiva CE/2002/46.

Los niveles máximos tolerables, o niveles de seguridad (las llamadas UL ó *upper level*) para vitaminas y minerales se han obtenido por evaluación científica por el Comité Científico de la Alimentación (SCF) y posteriormente por EFSA. Para 16 de ellos, se pudieron obtener los niveles máximos, pero para el resto, no se ha podido establecer un nivel de consumo máximo tolerable.

En Anexo IV se pueden ver tablas resumen donde se recogen tanto las vitaminas y minerales que pueden declararse en Complementos Alimenticios de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2002/46/CE, como los niveles máximos tolerables establecidos para estos nutrientes por SCF y EFSA para ingesta diaria en adultos.

B. Aditivos y aromas alimentarios: figuran en las listas positivas vigentes para estos productos.

Reglamento (CE) nº 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, aquellos listados en la categoría 17.

[Base de datos de aditivos alimentarios](#)

Reglamento (CE) 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes

[Base de datos aromas](#)

C. Ingredientes que cuentan con normativa específica de nuevos alimentos

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión y sus posteriores modificaciones por el que se establece la lista de nuevos alimentos recopila todos los nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea hasta la fecha. Incluye sus condiciones de uso, requisitos de etiquetado y sus especificaciones. Todas las autorizaciones son genéricas y la lista de la Unión sirve como referencia para los operadores económicos que desean poner en el mercado un nuevo alimento autorizado, a menos que el solicitante pida la protección de datos. La lista de la Unión será actualizada por la Comisión cada vez que se autorice un nuevo alimento. La lista de la UE incluye 228 solicitudes hechas a los Estados miembros en virtud del artículo 4 y más de 400 notificaciones realizadas conforme al artículo 5 del antiguo Reglamento (CE) Nº 258/97 sobre nuevos alimentos

Aquellos nuevos alimentos autorizados para su uso en complementos alimenticios están recopilados en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de 20 de diciembre de 2017, que establece la lista de nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea.

Por otra parte, en el [Catálogo de estatus de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea](#) se puede hacer una búsqueda de una determinada sustancia. Este catálogo se puede visitar en:

Para ingredientes que tienen la consideración de nuevo alimento/nuevo ingrediente **NO autorizado** por el Reglamento aparece la siguiente simbología  o  , que significa que *Requieren la autorización bajo el Reglamento de nuevos alimentos*.

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/tabla_resumen.htm

D. Otras sustancias incluidas en el Reglamento (CE) nº 1925/2006

Las sustancias cuyo uso en alimentación está prohibido o restringido que figuran en la parte A o B del Anexo III del Reglamento (CE) nº 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.

E. Productos de origen animal

En el caso de los CA procedentes de terceros países que tengan en su composición un producto de origen animal, se deberá de comprobar que estos productos cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano y en el Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal.

Para los INGREDIENTES NO ARMONIZADOS:

Si el complemento alimenticio contiene ingredientes no armonizados, y que no están incluidos en el Real Decreto 1487/2009 y su modificación Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, que incluyó un anexo con Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios. sólo se podrá comercializar en España si acredita estar legalmente comercializado en la UE. Para ello, el responsable del CA deberá aportar información acreditativa de dicha comercialización (ver punto 4) cuya adecuación será valorada por el control oficial.

En caso de que no se haya aportado documentación acreditativa, el control oficial la considere insuficiente u objeto de sospecha, se le concederá un plazo para su entrega.

Si la etiqueta se presenta traducida, se revisará la correspondencia entre lo que aparece en la etiqueta original y la que va a presentar el producto en su comercialización en nuestro país.

Además, se podrá comprobar la seguridad de los ingredientes no armonizados de la siguiente forma:

A. Ingredientes incluidos en la lista QPS (*Qualified presumption of safety*) de agentes biológicos añadidos intencionalmente a los alimentos

Existe una lista de agentes biológicos para los cuales EFSA tras sus estudios de riesgo otorga la categoría de "Presunción de seguridad" y se puede consultar en el siguiente enlace en formato excel:

<https://zenodo.org/record/7554079>

En cualquier caso, que el microorganismo aparezca en esta lista no implica que tenga historial de consumo en alimentación, por lo que se solicitará al responsable de la comercialización que lo demuestre. En caso de que no lo aporte se podrá consultar a las AA.CC. del EM.

B. Nuevos alimentos

En relación con los nuevos alimentos, se podrían usar como ingredientes en CA:

- Aquellos que aparecen en el Catálogo de Nuevos alimentos de la Comisión Europea, que recoge las interpretaciones a nivel comunitario realizadas a nivel del grupo de expertos de nuevos alimentos de la Unión Europea. Es importante recordar que el Catálogo no es una lista exhaustiva.

-  Este producto está en el mercado como alimento o ingrediente alimentario y es consumido de forma habitual desde antes de 15 de mayo de 1997.
 -  Este producto es utilizado solamente como o en complementos alimenticios antes de 15 de mayo de 1997.
- Los recogidos en otras fuentes de información pública del anexo V de esta guía, para establecer el historial de consumo de una planta, sustancia, etc., como ingrediente de complementos alimenticios.

C. Ingredientes que presentan acción farmacológica

Existen principios activos que, bien por su simple presencia o por la dosis en que se encuentran, deberían autorizarse de acuerdo con la legislación que regula los medicamentos de uso humano con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia. La Administración competente para dictaminar estos principios activos y estas dosis es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Si la AEMPS confirma que el producto, en la dosis recomendada, puede tener acción farmacológica que debería autorizarse como medicamento, como ésta prevalece sobre la de alimento, el producto debería comercializarse fuera del ámbito alimentario.

Para comprobar si un complemento tiene estos principios activos, había que consultar el centro de información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

En Anexo VI se recoge una recopilación de criterios y dictámenes ya realizados por AEMPS sobre algunas sustancias, que aún teniendo consideración de ingrediente alimentario en algún Estado miembro de la Unión Europea, en España hay medicamentos autorizados que contienen esa sustancia a dosis iguales o inferiores a la existente en el complemento alimenticio notificado.

Si existen dudas sobre la condición de un producto que debería ser comercializado como medicamento y no como complemento alimenticio, la AESAN consultará a la AEMPS caso por caso.

6. DICTAMEN TRAS EL CONTROL OFICIAL

Para emitir un dictamen sobre el control oficial realizado, y en consecuencia las medidas a adoptar en su caso, hay que tener en cuenta tanto la conformidad como la seguridad del complemento alimenticio. En el marco de esta guía contemplamos estos conceptos como sigue:

CONFORMIDAD

A la hora de dictaminar sobre la conformidad se pueden dar tres casos: conforme, no conforme y sospechoso de no conformidad.

1. **Conforme.** Un complemento alimenticio será conforme si:

- I. Está correctamente notificado en España.
- II. En caso de contener ingredientes con efecto nutricional o fisiológico distintos de vitaminas y minerales en condiciones distintas o no contemplados en el anexo del Real Decreto 1487/2009, se encuentra debidamente acreditada su comercialización en otro Estado miembro o autorizados como nuevo alimento.
- III. La etiqueta notificada coincide con la etiqueta existente en el complemento alimenticio puesto en el mercado.
- IV. No se encuentra en la red de alerta SCIRI/RASFF, ni como información publicada en la web de la AEMPS como medicamento/producto ilegal.
- V. El etiquetado general y específico y las declaraciones se ajustan al Reglamento (UE) nº 1169/2011, sobre información al consumidor, a los artículos 12 y 18 del Real Decreto 1334/1999, norma general

de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y a los artículos 5 y 6 del Real Decreto nº 1487/2009, sobre complementos alimenticios.

- VI. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables se ajustan a lo establecido en los Reglamentos nº 1924/2006 y nº 432/2012, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.
- VII. Las vitaminas y minerales que se declaran son los autorizados y en las formas enumeradas en los anexos de la Directiva 2002/46/CE consolidada.
- VIII. Los aromas y aditivos alimentarios declarados se encuentran en las listas positivas vigentes para estos productos, y las cantidades no han sobrepasado de las permitidas.
- IX. Se declaran sustancias recogidas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos en un uso, concentración y denominación autorizadas y empresa autorizada.
- X. Los ingredientes señalados en la etiqueta coinciden con los ingredientes realmente existentes, comprobable tras toma de muestras y análisis o mediante las fichas técnicas de los productos.

2. No conforme. Un complemento alimenticio será no conforme si:

- I. No cumple alguno de los requisitos anteriores

3. Sospechoso de no conformidad. Habrá sospecha de no conformidad, y será necesaria mayor información, si:

- I. Por la presentación, puede haber sospecha de alguna sustancia no declarada en el etiquetado (ver Anexo III).

SEGURIDAD. El dictamen sobre la seguridad puede resultar más complejo en determinadas ocasiones, por lo que habrá que considerar también tres posibles dictámenes: seguro, no seguro y sospechoso de no seguro.

A. Seguro. Un complemento alimenticio será considerado seguro si:

- I. No se encuentra en la red de alerta SCIRI/RASFF ni en la base de datos de la AEMPS como medicamento ilegal.
- II. Sólo contiene ingredientes autorizados, es decir:
 - Vitaminas y minerales autorizados y en las formas enumeradas en los anexos de la Directiva 2002/46/CE.
 - «otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico» que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios recogidos en el anexo del RD 1487/2009.
 - Aditivos y aromas alimentarios autorizados.
 - Nuevos alimentos autorizados.
- III. las vitaminas y minerales declaradas se encuentran dentro de los niveles máximos establecidos por EFSA “y las otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico se encuentran dentro de las cantidades máximas diarias establecidas en el anexo del RD 1487/2009
- IV. contiene ingredientes para los cuales existe información suficiente que permite deducir que el complemento alimenticio no entraña riesgos para la salud de las personas que los consumen. En particular, se podrán considerar seguros aquellos ingredientes:
 - incluidos en la lista QPS (Qualified presumption of safety) de agentes biológicos añadidos intencionalmente a los alimentos

- Que están incluidas en alguna de las listas del anexo VII de esta guía "Lista de sustancias aptas para los complementos alimenticios de otros EEmm" ya que el producto se considera seguro en otros EEmm;
- que aparecen en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con la marca . Este producto está en el mercado como alimento o ingrediente alimentario y es consumido de forma habitual desde antes de 15 de mayo de 1997;
- que aparecen en el catálogo con la marca . Este producto es utilizado solamente como o en complementos alimenticios antes de 15 de mayo de 1997;
- que el ingrediente esté incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA y se dispone de una respuesta de la AEMPS, mediante la cual se puede concluir que, en las condiciones de uso se puede comercializar como ingrediente de un complemento alimenticio. (Ver Anexo VI. Situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la AEMPS).

B. No seguro. Un complemento alimenticio podrá ser considerado no seguro si existe información que permita deducir que el complemento alimenticio entraña riesgos para la salud de las personas que los consumen. En particular, podrá ser considerado no seguro si:

- I. Supera la concentración permitida en aditivos, nuevos ingredientes autorizados, o no cumple alguna legislación (alérgenos...);
- II. Si la sustancia o el ingrediente, tras un informe científico concluyente está incluido en el Anexo III de Sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control comunitario del Reglamento (CE) nº 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:
 - Parte A: Sustancias prohibidas
 - Parte B: Sustancias sujetas a restricción (y la sustancia presente en el complemento alimenticio en cuestión no cumple las condiciones de uso establecidas)
- III. Se declaran sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con la marca  se considera riesgo "no decidido" o "indeterminado" en el marco de la red SCIRI –ACA y se le exigirá evaluación antes de autorizar su uso.

C. Sospechoso de no seguro. Habrá sospecha de no seguridad, por lo que se precisa más información (*estatus transitorio*) en los siguientes casos:

- I. Las vitaminas y minerales declaradas se encuentran por encima de los niveles máximos establecidos por EFSA.
- II. Se declaran sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con la marca  se considera riesgo "no decidido" o "indeterminado" en el marco de la red SCIRI –ACA y se le exigirá evaluación antes de autorizar su uso.
- III. En estos casos, se debe tramitar una notificación de información para seguimiento que, aunque no exige una actuación rápida por parte de las autoridades competentes, sí implica la retirada de los productos afectados del mercado.
- IV. El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Por su propia naturaleza y/o por su concentración existen dudas de si puede comercializarse como ingrediente de un complemento alimenticio o ha de solicitar autorización como medicamento.
- V. El ingrediente no armonizado no se encuentra en ninguna lista ni base documental de las anteriormente citadas.

Una vez verificado el cumplimiento de todos los parámetros y obtenido el dictamen final (conformidad y seguridad), del producto se iniciarán las acciones (ver punto 7) que correspondan, de acuerdo con los procedimientos de control definidos en cada comunidad autónoma.

7. MEDIDAS A ADOPTAR

En función del dictamen emitido sobre la conformidad y seguridad del complemento alimenticio, las autoridades competentes podrán adoptar una o varias medidas para evitar que persistan no conformidades y, sobre todo, se evite la puesta en el mercado de productos considerados no seguros.

Las medidas a adoptar serán, lógicamente, diferentes según sea el dictamen emitido, y variarán en función de la gravedad de la situación y el establecimiento donde se haya realizado el control oficial. Podrán ser de tres tipos:

- **medidas administrativas**, para la corrección de incumplimientos y, si procede, de carácter sancionador;
- **medidas de policía sanitaria**, incluyendo la notificación de acuerdo al *Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA* y la retirada del mercado de los productos afectados;
- **petición de más información** ante sospecha de no conformidad o sospecha de falta de seguridad o muestreo de productos sospechosos, pudiendo aplicarse el principio de cautela.

En el caso de incumplimientos o resultado analítico no conforme en materia de composición tras su análisis, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el *"Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales"*.

En el caso de los incumplimientos en venta de CA comercializados a través de internet, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el procedimiento AESAN_SGCAAYPCO/PNT-AP-9: *Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos*.

Con carácter general, ante no conformidades que no afecten a la seguridad de los productos las actuaciones a seguir serán de corrección de incumplimientos y, en su caso, de carácter sancionador. Se valorará la realización de una notificación en el ámbito del *Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA*.

Si existe certidumbre de falta de seguridad del producto se podrán iniciar medidas de policía sanitaria.

Si existe sospecha de no seguridad, se solicitará más información a quien corresponda, pudiendo aplicarse el *principio de cautela* conforme al Reglamento (CE) 178/2002, según el cual: *si tras haber evaluado la información disponible, se observa la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva*.

A efectos aclaratorios, en la siguiente tabla se contemplan de forma no exhaustiva las medidas a adoptar en función de los diferentes dictámenes emitidos.

CONFORMIDAD	SEGURIDAD	Medidas administrativas	Medidas de policía Sanitaria	Petición de mayor información o muestreo
1.CONFORME	A. Seguro	-	-	-
	B. No seguro		✓	-
	C. Sospecha de no seguridad		-	✓
2.NO CONFORME	A. Seguro	✓	-	-
	B. No seguro		✓	-
	C. Sospecha de no seguridad		-	✓
3.SOSPECHA DE NO CONFORMIDAD	A. Seguro	-	-	✓
	B. No seguro		✓	✓
	C. Sospecha de no seguridad		-	✓

* En caso de importación, expedición CHED

De forma más concreta, las **medidas a adoptar en mercado interior** para cada una de las situaciones se indican a continuación:

CONFORMIDAD:

1. Medidas en caso de producto CONFORME

No se realiza ninguna medida de carácter administrativo.

Se continuará con el control oficial por si pudiera haber sospecha o certeza de falta de seguridad del complemento alimenticio.

2. Medidas en caso de producto NO CONFORME

a. Si se detecta en notificante

- Identificar la razón social del OE, que coincida con los datos que figuran en etiqueta.
- Requerimiento al OE para la subsanación del incumplimiento, que dependerá del tipo de no conformidad. Por ejemplo:
 - Acreditación de comercialización en otro Estado miembro.
 - Reetiquetado de los productos. Si no hay riesgo para la salud (producto seguro), podrá seguir comercializando el producto con esa etiqueta. En caso de producto no seguro se adoptarán las medidas del punto *B. Medidas en caso de producto no seguro* del siguiente apartado.
 - Notificación del producto con la etiqueta adaptada a la normativa.
- Posibilidad de incoación de expediente sancionador, especialmente si el operador no subsana las deficiencias

b. Si se detecta en no notificante

- Identificar la razón social del operador económico, que coincida con los datos que figuran en etiqueta.
- Si el notificante está ubicado en la misma CCAA donde se está realizando el control, se aplican las medidas del punto 2.a.
- Si el notificante está ubicado en otra CCAA donde se está realizando el control:
 - Se tratará de resolver el problema a través de los propios operadores.
 - En caso de no conformidad de carácter grave y ante la imposibilidad de subsanación por los propios operadores, se podrá comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada la razón social para que lleve a cabo las actuaciones del punto 2.a.

En cualquier caso, y como principio para todas las actuaciones, se aplicará la proporcionalidad y se tratará de no abusar de la notificación a otras CCAA, a fin de evitar sobrecargas de trabajo para las autoridades competentes.

3. Medidas en caso de SOSPECHA DE NO CONFORMIDAD

Tanto si se detecta en notificante como en no notificante, se realizará una propuesta de toma de muestras y análisis.

SEGURIDAD:

A.- Medidas en caso de producto SEGURO

No es necesaria ninguna medida.

B.- Medidas en caso de producto NO SEGURO

Las medidas a tomar serán:

- Inmovilización cautelar de los productos, con vistas a una retirada definitiva del canal de comercialización en caso que el producto se encuentre durante una inspección física.
- Si el responsable del producto se encuentra en la misma comunidad autónoma, se comunicará a dicho operador que proceda la inmovilización y retirada del canal de comercialización. Se podrá incoar expediente sancionador por la puesta en el mercado de un producto inseguro y en caso de que el producto haya sido distribuido a otras CCAA, EEMM o países, se procederá a emitir una notificación a la AESAN para su tramitación, en base a lo establecido en el "*Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA*" y para que valore su traslado a la Comisión a través del RASFF.

Si el responsable del producto se encuentra fuera del territorio de la CCAA en la que se detectó el incumplimiento, se valorará realizar una notificación en base a lo establecido en el "*Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA*" y en cualquier caso notificará el resultado del control sobre el producto a las autoridades competentes de la otra CCAA para que proceda de acuerdo al párrafo anterior en el caso de que no se haya realizado ya la notificación inicial.

Si el responsable del producto tiene domicilio en otro Estado miembro, o país tercero se comunicará a la AESAN, para su tramitación, en base a lo establecido en el "*Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA*" para que valore su traslado a la Comisión a través del RASFF.

- En caso de que el complemento alimenticio se esté comercializando de acuerdo al procedimiento del reconocimiento mutuo, habrá que comunicarlo mediante el procedimiento del Reglamento (CE) nº 2019/515.

C.- Medidas en caso de SOSPECHA DE NO SEGURIDAD

Las medidas se adoptarán caso por caso. No obstante, conforme al *Principio de cautela* Reglamento (CE) 178/2002, se podrán adoptar medidas provisionales como es la inmovilización cautelar del producto. A partir de ahí se pueden dar diferentes casos:

C.1. Las vitaminas y minerales declaradas se encuentran por encima de los niveles máximos establecidos por EFSA. En este caso se adoptarán estas medidas:

- Comunicar al operador que supera la dosis, y
- Comunicar en la red de alerta si supone un riesgo directo para la salud.

C.2. Se declaran sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con la marca .

- Solicitar al operador que presente el historial de consumo con un plazo de tiempo determinado, superado el cual habrá estas posibilidades:
 - Con la documentación aportada por el operador acerca del historial de consumo, la autoridad competente dispone de suficiente información como para considerarlo un complemento SEGURO, actuándose conforme al punto A.
 - Con la documentación aportada por el operador acerca del historial de consumo, la autoridad competente no dispone de suficiente información, por lo que consultará a la AESAN remitiéndole la documentación aportada. De acuerdo a la respuesta de AESAN se podrá determinar si es SEGURO o NO SEGURO y actuará conforme al punto A o al punto B respectivamente.
 - La autoridad competente no dispone de suficiente información acerca del historial de consumo, bien porque el operador no responde o no lo acredita suficientemente: se considerará un complemento NO SEGURO, actuándose conforme al punto B.

C.3. El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Por su función y/o presentación existen dudas de si puede comercializarse como ingrediente de un complemento alimenticio o ha de solicitar autorización como medicamento. Se informará de la situación a la AESAN, que se pondrá en contacto con la AEMPS y le transmitirá la consulta, a fin de que dictamine si el ingrediente es clasificado como medicamento

- Si la AEMPS confirma que el ingrediente NO tiene que comercializarse como medicamento, pasará a ser considerado un producto SEGURO, y se tendrán por finalizadas las actuaciones, pero se le revisará la acreditación de comercialización en otro Estado miembro por si procede RM.

Si la AEMPS confirma que el ingrediente tiene que comercializarse como medicamento, pasará a ser considerado un complemento NO SEGURO, y se actuará conforme al apartado B.

C4. El ingrediente no armonizado no se encuentra en ninguna lista ni base documental de las anteriormente citadas y no se le conoce historial de consumo.

- Se solicitará al operador que demuestre historial de consumo antes del 15 de mayo del 1997
- Se consultará desde la AESAN al grupo de expertos de la Comisión Europea, a efectos de informar a las CC.AA. en caso de que hubiera algún criterio específico adicional que facilite el dictamen.

De forma más concreta, las **medidas a adoptar en las instalaciones fronterizas de control sanitario** para cada una de las situaciones se indican a continuación:

CONFORMIDAD/SEGURIDAD:

1. Medidas en caso de producto CONFORME y SEGURO

El personal inspector de la instalación fronteriza autorizará el despacho a libre práctica del CA mediante la cumplimentación de la parte II del CHED.

2. Medidas en caso de dictamen NO CONFORME y/o NO SEGURO

Cuando los operadores no puedan subsanar las irregularidades advertidas al efectuar el personal inspector de las instalaciones fronterizas los controles sanitarios, el CA tendrá la consideración de no conforme o no seguro y se procederá a efectuar su rechazo mediante la cumplimentación de la parte II del CHED.

Una vez formalizado el rechazo de la partida, el personal inspector comunicará:

- a) Al interesado en la carga el rechazo de la partida, conteniendo dicha notificación al menos la siguiente información:
 - los datos identificativos de la partida,
 - el motivo exacto por el que se rechaza la mercancía, y
 - la base legal en que se fundamenta el rechazo.
- b) Al Administrador de la Aduana el rechazo y el destino final de la mercancía.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 66 del Reglamento (UE) 2017/625, el personal inspector inmovilizará las partidas rechazadas y, dependiendo del incumplimiento detectado, podrá autorizarse en el plazo de 60 días, su:

- A. Reexpedición fuera de la Unión Europea y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla:
 - Al tercer país de origen del CA, o
 - Un tercer país diferente.
- B. Destrucción.
- C. Tratamiento especial.

En el caso de que el motivo del rechazo sea por un motivo que suponga un riesgo para la salud pública, por ejemplo, cuando se detecta un ingrediente no autorizado o algún ingrediente prohibido, se efectuará una

notificación RASFF. Si el motivo de rechazo es un incumplimiento que no suponga un riesgo para la salud pública, como, por ejemplo, un fallo en la documentación presentada, se emitirá una notificación ACA.

Además, en base al riesgo la Subdirección General de Sanidad Exterior podrá aumentar los controles sobre esos productos en frontera.

Finalmente, en base al incumplimiento advertido a la hora de efectuar los controles sanitarios en frontera, podrá iniciarse la incoación de un expediente sancionador.

3. Medidas en caso de dictamen de SOSPECHA DE NO CONFORMIDAD

Cuando se sospeche que el CA puede contener alguna sustancia no declarada en el etiquetado, se efectuará una toma de muestras y análisis, de acuerdo con lo previsto en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2017/625. En base a los resultados de los análisis, el personal inspector de la instalación fronteriza de control sanitario actuará siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 1 o 2 de este apartado.

4. Medidas en caso de dictamen SOSPECHA DE NO SEGURIDAD

Conforme al Principio de cautela del Reglamento (CE) nº 178/2002, se procederá a la inmovilización del CA en frontera. A partir de ahí se pueden dar diferentes casos, siempre que el CA haya sido objeto de notificación en España o en otro Estado Miembro:

4.1. Las vitaminas y minerales declaradas se encuentran por encima de los niveles máximos establecidos por EFSA, se efectuará el rechazo de la partida actuándose conforme al punto 2.

4.2. Cuando se declaren sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con las marcas  o  , se considerará un complemento NO SEGURO en caso de que no tenga el estatus de reconocimiento mutuo, actuándose conforme al punto 2.

- El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Por su propia naturaleza y/o por su concentración existen dudas de si puede comercializarse como ingrediente de un complemento alimenticio o ha de solicitar autorización como medicamento. Se informará de la situación a la AEMPS, a fin de que dictamine si el ingrediente sólo puede comercializarse como medicamento. Si la AEMPS confirma que el ingrediente NO tiene que comercializarse como medicamento, pasará a ser considerado un producto SEGURO, y se autorizará el despacho a libre práctica de la partida
- Si la AEMPS confirma que el ingrediente tiene que comercializarse como medicamento, se efectuará el rechazo de la partida actuándose conforme al punto 2.

4.3. Si el ingrediente no armonizado no se encuentra en ninguna lista ni base documental de las anteriormente citadas,

- Se solicitará al operador que demuestre historial de consumo antes del 15 de mayo del 1997
- Se consultará a la AESAN por si tiene más información sobre el uso autorizado del ingrediente.

En el caso de que no se demuestre el historial de consumo del ingrediente, se efectuará el rechazo de la partida actuándose conforme al punto 2.

ANEXOS

ANEXO I

Resumen situación
exigencias de los
diferentes EEMM en
materia de
notificación de
complementos
alimenticios

Complementos alimenticios – Directiva 2002/46/CE. Art. 10*

Estado Miembro	Notificación obligatoria
Alemania	Si
Austria	No
Bélgica	Si
Bulgaria	Si
Chipre	Si
Croacia	Si
Dinamarca	Si
Eslovaquia	Si
Eslovenia	No
España	Si
Estonia	Si
Finlandia	Si
Francia	Si
Grecia	Si
Hungría	Si
Irlanda	Si
Italia	Si
Letonia	Si
Lituania	Si
Luxemburgo	Si
Malta	Si
Países Bajos	No
Polonia	Si
Portugal	Si
Rep. Checa	Si
Rumanía	Si
Suecia	No

*.- Con objeto de facilitar una supervisión eficaz de los complementos alimenticios, los Estados miembros **podrán** exigir que el fabricante o el responsable de la comercialización en su territorio notifique dicha comercialización a las autoridades competentes, enviándoles un ejemplar de la etiqueta utilizada en el producto.

ANEXO II

Guía para la revisión del etiquetado de complementos alimenticios

GUIÓN PARA LA REVISIÓN DEL ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

1. ETIQUETADO GENERAL

Reglamento (UE) nº 1169/2011 (art 9)

- Denominación del alimento
- Lista de ingredientes
- Todo ingrediente o sustancia que cause alergias o intolerancias (anexo II)
- Cantidad de determinados ingredientes
- Cantidad neta
- Fecha de duración mínima o fecha de caducidad
- Condiciones especiales de conservación y/o de utilización
- Nombre o razón social y dirección del operador (Responsable)
- País de origen o lugar de procedencia, en su caso (art. 26)
- Modo de empleo, en su caso
- Grado alcohólico (bebidas > 1,2% vol. de alcohol)
- La Información nutricional no se aplica a los complementos alimenticios porque están excluidos por el artículo 29.1.a) del R (UE) 1169/2011. Por otro lado, el artículo 7 del Reglamento 1924/2006, indica que en el caso de los complementos alimenticios la información nutricional se facilitará de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE, que se corresponde con el artículo 6 del Real Decreto 1487/2009.

Real Decreto 1334/1999 (art 12)

- La obligación de indicar el **lote** de acuerdo con lo establecido en el RD 1808/1991.

Real Decreto 1334/1999 (art 18)

- Información obligatoria **en español**

2. ETIQUETADO ESPECÍFICO

Real Decreto 1487/2009 (art 5 y 6)

Además de las especificaciones del Reglamento UE 1169/2011 llevará:

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes.
- La dosis de producto recomendada para consumo diario.
- Advertencia: *"no superar la dosis diaria expresamente recomendada"*.
- Afirmación expresa *"Complementos alimenticios NO deben usarse como sustituto de una dieta equilibrada"*.
- "Mantener fuera del alcance de los niños"*.
- las advertencias de seguridad establecidas en la tercera columna del anexo del RD 1487/2009
- Cantidad de nutrientes o sustancias con efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto.
 - Esta declaración será en FORMA NUMÉRICA.
 - La cantidad de vitaminas y minerales se expresará en las unidades indicadas en el anexo I de la Directiva CE/2002/46
 - Serán las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario.
- La información sobre los nutrientes (vitaminas y minerales) se expresará ADEMÁS en porcentaje de los valores de referencia (anexo del Reglamento UE 1169/2011). Podrá figurar también en forma gráfica.

ANEXO III

Presentación del
producto y
menciones que
inducen a sospecha

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y MENCIONES QUE INDUCEN A SOSPECHA

Se podrá sospechar de un complemento alimenticio en el que aparezca una o varias de las siguientes leyendas, menciones, dibujos, etc

SOSPECHA	Composición declarada	Forma de presentación	Leyendas en el etiquetado	Modo de empleo	Página web
CONTENER INHIBIDORES DE FOSFODIESTERAS A 5 (familia del principio activo de la VIAGRA®) (Productos vigorizantes a base de sildenafil y derivados Yohimbina)		2, 4, 6 cápsulas	Leyendas, dibujos, nombre comercial etc., que sugieran que se trata de un producto destinado a potenciar la actividad sexual Por ejemplo: ▪ <i>Formulado para satisfacer las necesidades específicas del hombre,</i> ▪ <i>Contribuye a aportar vitalidad y vigor al hombre,</i> ▪ <i>Indicado para obtener un mejor rendimiento,</i> ▪ <i>Advertencias: No utilizar si sufre síntomas de ataque al corazón, cardiopatía o hipertensión.</i> ▪ <i>Símbolo sexo masculino (flecha)</i>	<i>Tomar 1 cápsula 15 minutos antes del ejercicio físico.</i> <i>Tomar 1 cápsula 30 minutos antes de acostarte. (tú y tu pareja)</i> <i>Contraindicado en menores de 18 años</i>	▪ <i>Mantiene una erección duradera. Prolonga el placer sexual. Aumenta la energía sexual y la libido. Mejora la calidad del esperma y la motilidad.</i> ▪ <i>El uso de XXXX no está indicado en mujeres</i> ▪ <i>Se debe tomar una cápsula al menos quince minutos antes de la actividad sexual con un vaso de agua. El tiempo que necesita este complemento para hacer efecto, varía de una persona a otra. Como norma general, oscila entre media y una hora.</i>
Productos para dietas adelgazantes a base de Sibutramina y/o Fenofaleína			Complementos destinados a la pérdida o mantenimiento de peso Ejemplos: • <i>Dibujo de una silueta femenina</i> • <i>Dibujo de una cinta métrica y una silueta</i>		
Productos para desarrollo muscular fisiculturismo a base de anabolizantes (derivados de la testosterona).			Preparados energizantes destinados a personas que realizan ejercicio físico. Declaraciones de salud que puedan hacer sospechoso al producto. Ejemplos: • <i>Foto de un hombre muy musculado</i>		

ANEXO IV

Vitaminas y
minerales
autorizados en la
fabricación de CA,
valores o ingestas de
referencia de
nutrientes (VRN) y
niveles máximos
establecidos por SCF
y EFSA

Directiva 2002/46/CE - Complementos alimenticios

Anexo II.A. Formas químicas de las VITAMINAS que pueden utilizarse en su fabricación

ÁCIDO FÓLICO / FOLATO (200 µg)

- a) ácido pteroilmonoglutámico
- b) L-metilfolato cálcico
- c) ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina
- d) sal monosódica del ácido L-5-metiltetrahidrofólico (1)

ÁCIDO PANTOTÉNICO (6 mg)

- a) D-pantotenato cálcico
- b) D-pantotenato sódico
- c) dexpantenol
- d) pantetina

BIOTINA (50 µg)

- a) D-biotina

NIACINA (16 mg)

- a) ácido nicotínico
- b) nicotinamida
- c) hexanicotinato de inositol / hexaniacinato de inositol
- d) Cloruro de nicotinamida ribósido

VITAMINA A (800 µg)

- a) retinol
- b) acetato de retinilo
- c) palmitato de retinilo
- d) beta-caroteno

VITAMINA B1 (1.1 mg)

- a) clorhidrato de tiamina
- b) mononitrato de tiamina
- c) cloruro de monofosfato de tiamina
- d) cloruro de pirofosfato de tiamina

VITAMINA B2 (1.4 mg)

- a) riboflavina
- b) riboflavina 5'-fosfato sódico

VITAMINA B6 (1.4 mg)

- a) clorhidrato de piridoxina
- b) piridoxina 5'-fosfato
- c) piridoxal 5'-fosfato

VITAMINA B12 (2.5 µg)

- a) cianocobalamina
- b) hidroxocobalamina
- c) 5'-desoxiadenosilcobalamina
- d) metilcobalamina

VITAMINA C (80 mg)

- a) ácido L-ascórbico
- b) L-ascorbato de sodio
- c) L-ascorbato cálcico (4)
- d) L-ascorbato potásico
- e) 6-palmitato de L-ascorbilo
- f) L-ascorbato de magnesio
- g) L-ascorbato de zinc

VITAMINA D (5 µg)

- a) colecalciferol
- b) ergocalciferol
- c) calcidiol monohidratado (1)

VITAMINA E (12 mg)

- a) D-alfa-tocoferol
- b) DL-alfa-tocoferol
- c) acetato de D-alfa-tocoferilo
- d) acetato de DL-alfa-tocoferilo
- e) succinato ácido de D-alfa-tocoferilo
- f) tocoferoles mixtos (2)
- g) tocotrienol/tocoferol (3)

VITAMINA K (75 µg)

- a) filoquinona (fitomenadiona)
- b) menaquinona (4)

- (1) Según figura en la lista de nuevos alimentos del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (DO L 351 de 30.12.2017, p. 72, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj)
- (2) ALFA-tocoferol < 20 %,
Beta-tocoferol < 10 %,
Gamma-tocoferol 50 % – 70 % y
Delta-tocoferol 10 % – 30 %.
- (3) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:
 - 115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g como mínimo)
 - 5 mg/g beta-tocoferol (< 1 mg/g como mínimo)
 - 45 mg/g gamma-tocoferol (25 mg/g como mínimo)
 - 12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g como mínimo)
 - 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g como mínimo)
 - < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo)
 - 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g mínimo)
 - 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo).
- (4) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.
- (5) Puede contener hasta un 2 % de treonato.

En rojo Valores de Referencia de Nutrientes (VRN)/día.
Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011

Anexo II. B. Formas químicas de los MINERALES que pueden utilizarse en su fabricación

BORO (mg)

Ácido bórico
Borato sódico

CALCIO (800 mg)

Acetato de calcio
L-ascorbato cálcico
Bisglicinato de calcio
Carbonato de calcio
Cloruro cálcico
Citratato malato de calcio
Sales cálcicas de ácido cítrico
Gluconato cálcico
Glicerofosfato de calcio
Lactato de calcio
Piruvato de calcio
Sales cálcicas de ác. Ortofosfórico
Succinato de calcio
Hidróxido cálcico
L-lisinato de calcio
Malato de calcio
Óxido de calcio
L-pidolato de calcio
L-treonato de calcio
Sulfato de calcio
Oligosacáridos fosforizados del calcio

CLORO (800 mg)

COBRE (1 mg)

Carbonato cúprico
Citratato cúprico
Gluconato cúprico
Sulfato cúprico
L-aspartato de cobre
Bisglicinato de cobre
Complejo cobre-lisina
Óxido de cobre (II)

CROMO (40 µg)

Cloruro de cromo (III)
Lactato de Cr (III) trihidrato
Nitrato de cromo
Picolinato de cromo
Sulfato de cromo (III)
Levadura enriquecida con Cr*

FLÚOR (3.5 mg)

Fluoruro de calcio
Fluoruro de potasio
Fluoruro de sodio
Monofluorofosfato de sodio

FÓSFORO (700 mg)

HIERRO (14 mg)

Carbonato ferroso
Citratato ferroso
Citratato férrico de amonio
Gluconato ferroso
Fumarato ferroso

Difosfato férrico de sodio
Lactato ferroso
Sulfato ferroso
Difosfato férrico (pirofosfato)
Sacarato férrico
Hierro elemental (carbonilo + electrolítico+Hidróg reducido)
Bisglicinato ferroso
L-pidolato ferroso
Fosfato ferroso
Fosfato de amonio ferroso
EDTA férrico sódico
Taurinato de hierro (II)
Hidróxido de hierro adipato tartrato (nano)
Caseinato lacteo de hierro

MAGNESIO (375 mg)

Acetato de magnesio
L-ascorbato de magnesio
Bisglicinato de magnesio
Carbonato de magnesio
Cloruro de magnesio
Citratato malato de magnesio
Sales magnésicas d ác. cítrico
Gluconato de magnesio
Glicerofosfato de magnesio
Sales magnésicas ác. ortofosfórico
Lactato de magnesio
L-lisinato de magnesio
Hidróxido de magnesio
Malato de magnesio
Óxido de magnesio
L-pidolato de magnesio
Citratato de magnesio y potasio
Piruvato de magnesio
Succinato de magnesio
Sulfato de magnesio
Taurinato de magnesio
Acetil taurinato de magnesio
L-treonato de magnesio

MANGANESO (2 mg)

Ascorbato de manganeso
L-aspartato de manganeso
Bisglicinato de manganeso
Carbonato de manganeso
Cloruro de manganeso
Citratato de manganeso
Gluconato de manganeso
Glicerofosfato de manganeso
Pidolato de manganeso
Sulfato de manganeso

MOLIBDENO (50 µg)

Molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
Molibdato de potasio [molibdeno (VI)]
Molibdato de sodio [molibdeno (VI)]

POTASIO (2000 mg)

Sulfato de potasio
Bicarbonato potásico
Cloruro de potasio

Carbonato de potasio
Citratato de potasio
Gluconato de potasio
Glicerofosfato de potasio
Lactato de potasio
Hidróxido de potasio
L-pidolato de potasio
Malato de potasio
Sales potásicas de ácido Ortofosfórico

SELENIO (55 µg)

L-seleniometonina
Levaduras enriquecidas con Se
Ácido selenioso
Seleniato de sodio
Selenito ácido de sodio
Selenito de sodio

SILICIO (mg)

Ácido ortosilícico estabilizado con colina
Dióxido de silicio
Ácido silícico (en forma de gel)
Silicio orgánico (monometilsilanotriol)

SODIO (mg)

Bicarbonato de sodio
Carbonato de sodio
Cloruro de sodio
Citratato de sodio
Gluconato de sodio
Lactato de sodio
Hidróxido de sodio
Sales sódicas de ác. Ortofosfórico
Sulfato de sodio

YODO (150 µg)

Yoduro de sodio
Yodato de sodio
Yoduro de potasio
Yodato de potasio

ZINC (10 mg)

Acetato de zinc
L-ascorbato de zinc
L-aspartato de zinc
Bisglicinato de zinc
Cloruro de zinc
Citratato de zinc
Gluconato de zinc
Lactato de zinc
L-lisinato de zinc
Malato de zinc
Mono-L-metionina-sulfato de Zn
Óxido de zinc
Carbonato de zinc
L-pidolato de zinc
Picolinato de zinc
Sulfato de zinc

NIVELES MAXIMOS DE INGESTA ADMISIBLE (TOLERABLE UPPER INTAKE LEVEL) PARA VITAMINAS Y MINERALES EVALUADOS POR EFSA (actualizado a 5 de noviembre de 2024)

Concepto de [Tolerable Upper Intake level](#) (UL): nivel más alto de ingesta de un nutriente a la que es probable que no se observe ningún efecto adverso para la salud en la mayoría de los individuos de la población general.

Minerales	Nivel máximo / adulto	Referencia EFSA
Boro Ác. Bórico y Boratos	10 mg	EFSA Journal (2004) 80, 1-22. doi:10.2903
Calcio	2,500 mg	EFSA Journal 2012;10(7):2814. doi:10.2903
Cloruro	-	
Cobre	5 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 27 March 2003
Cromo	-	
Fluoruros	7 mg	EFSA Journal (2005) 192, 1-65. doi:10.2903
Fósforo	-	
Hierro	40mg/día* (adultos incluido E y L) 35mg/día* (adolescentes 15-17 años) 10 mg/día* (niños1-3años)	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8819
Magnesio Sales disociables	250 mg**	SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 11 October 2001
Manganeso	8mg/día*** (adultos incluido E y L) 2mg/día*** (otros grupos de población)	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2023.8413
Molibdeno	0,6 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/22 28 November 2000
Potasio	-	
Selenio	255 µg	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7704
Silicio	-	
Sodio	-	
Yodo	600 µg	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2014.3660
Zinc	25 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 5 March 2002

Vitaminas	Nivel máximo / adulto	Referencia EFSA
Ácido fólico/Folato	1 mg	https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8353
Ácido pantoténico	-	
Biotina	-	
Niacina	Ác. Nicotínico 10 mg (No incluye E,ni L) Nicotinamida 900 mg (No incluye E,ni L)	SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 6 May 2002
Vitamina A (Retinol y Ésteres Retinilo)	3000 µg (adultos incluido E y L)	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8814

Vitamina B ₁	-	
Vitamina B ₂	-	
Vitamina B ₆	12 mg	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8006
Vitamina B ₁₂	-	
Vitamina C	-	
Vitamina D	100 µg	EFSA Journal 2012;10(7):2813. doi:10.2903
Vitamina E	300 mg	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2024.8953
Vitamina K	-	

E: Embarazadas

L: Mujeres en periodo de Lactancia

(*): Nivel seguro de ingesta total de hierro basándose en datos limitados relacionados con la presencia de heces negras.

(**): para la ingesta suplementaria de sales y compuestos de magnesio fácilmente dissociables, como el óxido de magnesio, ingeridos a través de complementos alimenticios o alimentos enriquecidos para individuos a partir de cuatro años (esta cantidad no incluye la ingesta de magnesio procedente de la dieta habitual).

(**): Niveles seguros de ingesta establecidos por EFSA basados en los datos de ingesta observados de altos consumidores de manganeso en la población europea. Estos niveles se refieren a la ingesta global de manganeso procedente de todas las fuentes alimentarias, incluidos el agua, los alimentos enriquecidos y los complementos alimenticios.

CONTENIDO MÁXIMO PARA FUENTES DE VITAMINAS Y MINERALES AUTORIZADAS COMO NUEVO ALIMENTO.

- Cloruro de nicotinamida ribósido:
 - 300 mg/día para la población adulta general, con exclusión de las mujeres embarazadas y lactantes.
 - 230 mg/día para las mujeres embarazadas o lactantes.
- Silicio orgánico (monometilsilanotriol): 10,40 mg/día
- Picolinato de cromo: 250 µg/día (autorización como NF no incluye complementos alimenticios)
- EDTA férrico sódico:
 - 18 mg/día para los niños y
 - 75 mg/día para la población adulta
- Hidróxido de hierro adipato tartrato:
 - ≤ 100 mg/día (≤ 30 mg Fe/día) población adulta
 - ≤ 50 mg/día (≤ 14 mg Fe/día) niños y adolescentes menores de 18 años, excluidos los niños menores de cuatro años.

ANEXO V

Lista de sustancias
aptas para
complementos
alimenticios de otros
EEMM

LISTA DE SUSTANCIAS APTAS PARA COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE OTROS EEMM

ANEXO VII.A: Plantas:

- **Lista Belfrit:**

Importante: esta lista no tiene valor legal.

Las autoridades competentes de Bélgica, Francia e Italia como parte del "Proyecto BELFRIT" (las iniciales de los tres países) han creado, en base a una revisión de las listas nacionales de acuerdo con la evidencia científica actual, una lista común de sustancias y preparados ("botánicos") para ser utilizados en los complementos alimenticios. La lista todavía puede ser actualizada con la introducción de plantas, incluyendo, plantas que estén en al menos uno de los países pero que aún no se ha aprobado en la lista BELFRIT.

http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harm_onized_list_Section_A.pdf

- **Lista Francesa de plantas permitidas en complementos alimenticios.**

[Arrêté del 24 junio 2014 que establece la lista de plantas, distintas de setas, autorizadas en complementos alimenticios y sus condiciones de empleo.](#)

- **Lista Italiana de plantas que se pueden usar en complementos alimenticios:**

L'impiego di estratti e preparati vegetali (cosiddetti botanicals) negli integratori alimentari è attualmente disciplinato dal [decreto ministeriale 10 agosto 2018](#).

[Anexo con listado](#)

- **Lista Belga de Plantas:**

Los complementos alimenticios que contienen las plantas están regulados en Bélgica por el [Real Decreto de 31 de agosto de 2021](#) (sólo disponible en holandés y francés).

Este decreto contiene, entre otros, los siguientes artículos:

- un procedimiento de notificación antes de poner en el mercado nacional complementos alimenticios;
- requisitos para el etiquetado y la publicidad.
- En el anexo de este decreto, hay 3 listas:
 1. una lista de plantas que no están permitidos para su uso en o como productos alimenticios. Esto significa que cualquier parte, la preparación o la fruta de las plantas no deben ser consumidas como tal, y no deben ser utilizados para la preparación de productos alimenticios.
 2. una lista de hongos comestibles;
 3. una lista de plantas permitidas en los complementos alimenticios. Para algunas de esas plantas, se establecen requisitos específicos de etiquetado y cantidades máximas por porción diaria, para los cuales una lista de métodos de análisis recomendados se ha elaborado (sólo disponible en holandés y francés).

- **Lista alemana, austriaca y suiza (lista DACH) de plantas. Datos de Consumo. No es una lista de plantas admitidas en complementos alimenticios; pero sirve para facilitar la clasificación y evaluación de sustancia respecto a su uso en alimentación:**

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile_EN_09_2014.html

- **Compendio de EFSA, que consiste un compendio de plantas para las que se ha informado que contienen de manera natural sustancias que pueden ser motivo de preocupación para la salud humana cuando se usan en alimentos y en complementos alimenticios**
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf

En abril de 2012, la EFSA publicó el Compendio de plantas informado que contienen sustancias tóxicas, adictivas, psicotrópicas u otras sustancias de preocupación. El propósito del Compendio es ayudar a los evaluadores de riesgo responsables de la evaluación de los ingredientes específicos en los complementos alimenticios, para identificar con mayor facilidad el compuesto (s) de interés en los que centrar la evaluación. El Comité Científico de EFSA tuvo en cuenta las plantas que aparecían en una lista negativa o sujetas a uso restringido (por ejemplo, estableciendo un nivel máximo o admitiendo ciertas partes de la planta solamente) en al menos un Estado miembro europeo.

Además, este documento contiene otros dos anexos, Anexo A en el que se enumeran las plantas para las que no se ha encontrado o no hay suficiente información sobre posibles sustancias de preocupación, o la información actual no pudo ser verificada. El Anexo B que contempla la lista de plantas para las que, aun habiendo algunos datos disponibles, el Comité Científico no pudo identificar sustancias de riesgo, u otras razones que justificaran su inclusión en el compendio. El Compendio de EFSA no tiene fuerza legal o reglamentaria relativas a la clasificación de los productos o sustancias ni constituye una evaluación de riesgos por lo que no es posible ejecutar medidas de control oficial en base a dicho Compendio.

ANEXO VII. B:

Otras sustancias distintas de vitaminas minerales y plantas

- Enlace a dos listas (plantas, aceites esenciales) disponibles en la página web del Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment de Bélgica, en la sección de nuevos alimentos:
<https://www.health.belgium.be/fr/alimentation/securite-alimentaire/nouveaux-aliments/autorisation-des-nouveaux-aliments>
- Restricciones de determinadas sustancias
<https://www.health.belgium.be/fr/arrete-ministeriel-du-19-fevrier-2009-autres-substances>
- Lista Italiana de otras sustancias con efecto nutricional y fisiológico que se pueden usar en complementos alimenticios:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_4_file.pdf
- Lista francesa de sustancias con efecto nutricional o fisiológico:
<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/complements-alimentaires-substances-a-but-nutritionnel-ou-physiologique>, <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000033197580>.

Agentes biológicos: bacterias, hongos, levaduras

- Enlace a la página web de EFSA donde se explica el enfoque y el trabajo de Qualified Presumpted Safety: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qps>
- Lista solo disponible en formato excel desde 2022: Updated list of QPS-recommended microorganisms for safety risk assessments carried out by EFSA | Zenodo

Enzimas añadidas con intención de tener un efecto nutricional o fisiológico:

Con carácter enunciativo no limitativo, tienen historial de consumo en complementos alimenticios, las siguientes enzimas:

- alfa-galactosidasa, bromelina, lactasa, papaína, superóxido dismutasa,
- además de las enzimas autorizadas como nuevo alimento: Prolil-oligopeptidasa (preparado enzimático), Extracto proteico de riñones de cerdo.

ANEXO VI

Situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la AEMPS

SITUACIÓN DEL USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS POR LAS QUE SE HA CONSULTADO A LA AEMPS

SUSTANCIA	DOSIS medicamento	CLASIFICACIÓN	SITUACIÓN EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
ÁCIDO GAMMA AMINOBUTÍRICO o G-AMINOBUTIRICO ACIDO (GABA)	≥450 mg/día		≥450 mg/día MEDICAMENTO
			Historia de consumo en Complementos alimenticios en la UE < 450 mg RECONOCIMIENTO MUTUO
CONDROITÍN SULFATO	1200 mg/día	Medicamento a dosis superiores a 1200 mg/día	RECONOCIMIENTO MUTUO HASTA 1200 mg/día
			DOSIS SUPERIORES A 1200 mg/día preguntar caso por caso AEMPS
DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA, rINN PRASTERONA)	>25 mg/día	Sustancia esteroidea, que se ha usado en medicamentos a dosis de 25mg/día.	Nuevo alimento no autorizado
DIMETILAMILAMINA (DMAA), 1,3 dimetilbutilamina- AMP		No es medicamento	Nuevo alimento no autorizado
GLUCOSAMINA	1500 mg/día	Necesaria evaluación caso por caso a dosis ≥ 1500 mg	RECONOCIMIENTO MUTUO HASTA 1500 mg.
			DDR superiores a 1500 mg preguntar caso por caso a la AEMPS

SUSTANCIA	DOSIS medicamento	CLASIFICACIÓN	SITUACIÓN EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
LACTASA	---	---	RECONOCIMIENTO MUTUO
L-5 HIDROXITRIPTÓFANO (5-HTP)			Nuevo alimento no autorizado
MELATONINA/N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA	≥ 2mg	Medicamento Siempre que la dosis sea ≥ 2mg	< 2 mg complemento RECONOCIMIENTO MUTUO DDR iguales o superiores a 2 mg medicamento
N-ACETILCISTEÍNA	300 mg al día/niños y 600 mg al día /adultos		< 600 mg complemento para adultos RECONOCIMIENTO MUTUO ≥ 600 mg MEDICAMENTO
LACTULOSA	> 10 g	Sería necesario ver las dosis para comprobar si es la que está presente en medicamentos autorizados o, en caso contrario, comprobar si tienen condición de medicamento	≤ 10 g RECONOCIMIENTO MUTUO > 10 g preguntar caso por caso a la AEMPS
PLATA COLOIDAL	No determinada	Necesario considerar vía de administración del producto (oral, cutánea....) y comprobar la presentación o publicidad, para ver si le corresponde la condición de medicamento.	Caso por caso, consultar a AEMPS
<i>Tribulus terrestris</i>	----	No es medicamento	complemento RECONOCIMIENTO MUTUO
<i>Ginkgo biloba</i>	> 120 mg/día	Medicamento (extractos contenidos en monografía EMA)	Otras preparaciones RM o Nuevo alimento
<i>Serenoa repens (W. Bartram) Small, Sabalis serrulatae</i>	≥ 320 mg/día	Medicamento (extractos contenidos en monografía EMA)	Otras preparaciones RM o Nuevo alimento
<i>Cafeína +sinefrina</i>		No	RM

LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN

LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN

- Directiva 2002/46/CE, establece la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DOL nº 183, de 12 de julio).
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (BOE nº 244, de 9 octubre) modificado por el Real Decreto 130/2018 (BOE nº 75 de 27 de marzo).
- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios
- Reglamento (UE) Nº 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) nº 1924/2006 y (CE) nº 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) nº 608/2004 de la Comisión.
- Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión (Texto pertinente a efectos del EEE)
- Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos.
- Reglamento (CE) nº 1924/2006 del parlamento europeo y del consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- Reglamento (CE) nº 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.
- Reglamento (UE) nº 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
- Reglamento (UE) nº 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) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo
- Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.
- Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
- Reglamento (UE) nº 873/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, sobre medidas transitorias respecto a la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que

se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008 Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. (BOE nº 283, de 24 noviembre).

- Reglamento Delegado (UE) 2022/2292 de la Comisión, de 6 de septiembre de 2022, por el que se completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos para la entrada en la Unión de partidas de animales productores de alimentos y determinados productos destinados al consumo humano.
- Reglamento Delegado (UE) 2020/692 de la Comisión, de 30 de enero de 2020, que completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para la entrada en la Unión, y para el desplazamiento y la manipulación tras la entrada, de las partidas de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones.

(..)