

Notas interpretativas a la guía de control del etiquetado y composición de complementos alimenticios



Versión nº2

Aprobada en Comisión Institucional de 12/12/2023

Versión nº2 del documento *Notas interpretativas a la guía de control del etiquetado y composición de complementos alimenticios* elaborada por el Grupo de trabajo de Complementos Alimenticios

Aprobada en Comisión Institucional de 12 de diciembre de 2023

Versiones anteriores:

Versión nº1

Aprobada en Comisión Institucional de 25 de mayo de 2016

Índice

JUSTIFICACIÓN Y OBJETO DEL DOCUMENTO	1
PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN, REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN	1
A. SOBRE LA DENOMINACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	2
A.1 ¿Quién determina que un alimento es un complemento alimenticio? ¿El operador económico o la autoridad competente?	2
A.2 A los efectos de valorar el uso de aditivos, los sprays bucales que se ajusten a definición de complemento alimenticio ¿se categorizan en el grupo de los complementos alimenticios líquidos?	2
A.3 Un complemento alimenticio ¿puede tener como vía de administración la vía sublingual?	2
A.4 De acuerdo con el artículo 5.2 del RD 1487/2009, la denominación con que se comercializarán será: "Complemento Alimenticio". Sin embargo, muchos de los CA que nos notifican por reconocimiento mutuo, llevan de denominación comercial "Suplemento alimenticio" por traducción del inglés "Food Supplements". ¿Podríamos aceptar esta denominación comercial o debemos pedir al Operador Económico que modifique el etiquetado?	3
A.5 ¿Pueden los productos que incorporan únicamente minerales por debajo de la cantidad significativa ser comercializados como complementos alimenticios, por ejemplo, aquellos erróneamente denominados "oligoterapia"?	3
A.6 ¿Es posible comercializar complementos a granel?	4
B. SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO	4
B.1 Con vistas a la notificación y aportación de documentos en general, ¿se admiten fotocopias de las etiquetas?	4
B.2 Si la Administración ha establecido formularios de notificación, ¿está el operador económico obligado a utilizarlos?	4
B.3 ¿Si la venta se hace a través de internet, la empresa de la UE está obligada a comunicar la puesta en el mercado?	5
B.4 ¿Una empresa de país tercero puede notificar complementos alimenticios directamente en España?	5
B.5 ¿Es necesaria una nueva notificación de productos cuando una empresa cambia su domicilio social con cambio de autoridad competente?	5
B.6 ¿Pueden notificarse varios sabores diferentes o distintos tamaños de envase de un mismo producto bajo un único expediente?	5
B.7 ¿Pueden notificarse dos formas de presentación distintas de un mismo producto bajo un único expediente?	6
B.8 En el caso de un fabricante que fabrica el mismo producto (misma composición, forma de presentación, sabor) para distintas marcas comerciales o marcas blancas, cambiando el nombre del producto, marca comercial, y el fabricante aparece en el etiquetado del producto como responsable de la información alimentaria ¿se notifica el producto sólo una vez con una única entrada en la base de datos del RGSEAA?	6
C. SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO	6
C.1 ¿Se puede obligar a traducir la documentación presentada?	6
C.2 En ocasiones aparecen en la etiqueta de un complemento alimenticio declaraciones de propiedades saludables que no figuran en la etiqueta del producto tal y como es comercializado legalmente en el país de origen, ¿es esto correcto o el operador está incurriendo en algún tipo de incumplimiento?	7
C.3 ¿Qué trato debe darse a los complementos alimenticios procedentes de países pertenecientes al Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein) y a los que vienen de Suiza y Reino Unido?	7

C.4	Un cambio de composición de la cápsula de un complemento alimenticio comercializado en España en virtud del principio de reconocimiento mutuo ¿se le debe requerir previamente que comunique dicho cambio de composición a las autoridades competentes del país en el que éste esté siendo previamente comercializado?	8
D.	SOBRE EL ETIQUETADO GENERAL Y LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL.....	8
D.2	En materia de información nutricional, ¿qué legislación es de aplicación en CA?	8
D.3	¿Han de aparecer en el etiquetado las formas químicas de vitaminas y minerales?	9
D.4	En complementos con especies botánicas: ¿es exigible la denominación científica de la planta y la parte de la planta utilizada?	9
D.5	Existen complementos alimenticios cuya etiqueta utilizada para su comercialización en España sólo contiene los datos obligatorios en castellano, pero el resto de la información aparece en otro idioma, e incluso con alguna declaración nutricional o de propiedades saludables (DN y DPS) sin traducir al español. ¿Podrían estas declaraciones mantenerse en el idioma original? ¿Los operadores responsables de la notificación están obligados a traducir también estas declaraciones?	10
D.6	¿Deben figurar las menciones adicionales referentes al ácido glicirrónico o su sal de amonio a las que se hace referencia en el anexo III del Reglamento (UE) nº 1169/2011, de 25 de octubre de 2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor, en el etiquetado de los complementos alimenticios a pesar de que tales menciones están expresamente dirigidas a dulces o bebidas que las contengan?	10
D.7	¿Puede la etiqueta de un CA incluir de manera expresa que está destinado para un determinado grupo de población, por ejemplo, para niños?	11
D.8	¿Puede la información alimentaria obligatoria que acompaña a un CA no hacer referencia a una dosis diaria recomendada, cuando su consumo esté indicado solo durante la práctica de ejercicio?	11
D.9	¿Las frases de advertencia o de seguridad que figuran en las listas de plantas de diferentes países (Italia, Bélgica, Francia, Croacia, etc.) es necesario que figuren en la etiqueta en español?	11
D.10	¿Es válido si en la etiqueta de un CA indica el domicilio de otro EEMM, aunque dispone de domicilio social en España?	11
E.	SOBRE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y DE SALUD.	12
E.1	¿Se pueden usar las declaraciones de propiedades saludables para las cuales no se ha tomado una decisión comunitaria? Estas declaraciones son comúnmente denominadas “pendientes” (“on hold”)	12
E.2	¿Se puede utilizar una declaración de propiedades saludables específica “on hold”, para la que hay un dictamen desfavorable de EFSA por no existir relación causa-efecto, pero para la cual no se ha tomado una decisión comunitaria?	13
E.3	¿Se pueden usar marcas registradas, nombres comerciales o denominaciones de fantasía que se puedan interpretar como una declaración nutricional o de propiedades saludables?	13
E.4	De acuerdo con el artículo 10.3 del Reglamento (CE) 1924/2006, una declaración relativa a beneficios generales y no específicos tiene que ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13. ¿Esto incluye a las declaraciones de propiedades saludables “pendientes”?	13
E.5	Cuando existe una declaración pendiente para un listado de plantas sin indicar mezcla de ellas, ¿la declaración sirve para cada planta citada o para el conjunto de plantas?	14
E.6	¿Puede el etiquetado de un complemento alimenticio incluir la expresión “Tratamiento” seguida de una expresión que haga referencia a un período temporal del tipo: “Tratamiento para un mes”?	14
E.7	¿Deben mostrarse en los complementos alimenticios las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en caracteres de un determinado tamaño en el envase o en la etiqueta sujeta al mismo?	14
E.8	¿Puede aparecer en un etiquetado de un complemento alimenticio la leyenda «Este producto no es un medicamento»?	15
E.9	¿Existe alguna norma que regule el uso del término “natural” en la etiqueta de los productos alimenticios?	15

E.10	En aquellos complementos alimenticios que están destinados a los niños (mayores de 3 años), ¿cómo se puede verificar que cumplen las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales tipo “fuente de” o similares ya que en nuestro país no están establecidos Valores de Referencia de Nutrientes para este grupo etario?	15
F.	SOBRE LA COMPOSICIÓN	16
F.1	El valor energético y las cantidades de nutrientes, ¿pueden expresarse como porcentaje de las ingestas de referencia para los niños (mayores de 3 años), en lugar o además del porcentaje de las ingestas de referencia para los adultos?	16
F.2	¿Qué parámetros se usan para los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN) en el caso de los niños de 6 meses a 3 años?	16
F.3	¿Se pueden comercializar Complementos alimenticios para lactantes menores de 6 meses?	17
F.4	En caso de ingredientes que, de manera natural, contienen vitaminas o minerales en CA y no están incluidos en el anexo II del Real Decreto 1487/2009, ¿sería necesaria la aplicación del reconocimiento mutuo su comercialización?	17
F.5	¿Se puede utilizar el estearato de magnesio como aditivo alimentario en complementos alimenticios?	17
F.6	¿Se puede utilizar hipromelosa como aditivo alimentario en complementos alimenticios?	18
F.7	¿Se puede usar en complementos alimenticios los nuevos alimentos/ingredientes autorizados en alimentos en general?	18
F.8	En la tabla UL vitaminas y minerales, en el caso de niacina, el VRN ¿está referido a ácido nicotínico? Si es así, es el mismo caso que el anterior, que UL es inferior al VRN.	19
F.9	¿Pueden las semillas o partes de la planta de <i>Cannabis sativa</i> L. formar parte de un complemento alimenticio?	19
F.10	¿Pueden los complementos alimenticios comercializados en nuestro país contener cafeína como ingrediente? y en caso que así fuera ¿cuál es la cantidad máxima diaria que pueden aportar de dicha sustancia?	19
F.11	¿Necesita ser comercializado en virtud del principio de reconocimiento mutuo un complemento que incorpora en su composición la especie botánica <i>Rosa canina</i> L.?	20
F.12	¿Pueden comercializarse complementos alimenticios en España que incorporen ingredientes incluidos en el anexo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios en cantidades máximas diarias superiores para esas sustancias a las indicadas en el mismo?	20
F.13	¿Cómo actuar en el caso de un CA que incorpore en su composición una especie botánica que se confirme en la base de datos CIMA de la AEMPS que también forma parte de la composición de un medicamento autorizado?	

JUSTIFICACIÓN Y OBJETO DEL DOCUMENTO

Este documento se ha elaborado a fin de complementar lo señalado en la *“Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios”*.

Las denominadas “notas interpretativas” constituyen criterios de interpretación de la normativa consensuados en el *Grupo de Trabajo de Complementos Alimenticios*. Con carácter general, son objeto de inclusión en este documento aquellos aspectos de especial dificultad, lagunas legales o diferencias de criterio entre las diferentes autoridades competentes, de forma que contribuyan a la armonización de actuaciones y puedan ser un soporte útil al control oficial.

PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN, REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La intención de este documento es constituir una herramienta ágil y dinámica para el control oficial, y puede ser modificada en cualquier momento que se considere necesario.

Para su modificación, las autoridades competentes podrán en cualquier momento solicitar a la AESAN la inclusión de nuevas notas, la modificación de las ya existentes o la eliminación de una o varias notas.

AESAN valorará la propuesta y la someterá a debate a la Comisión Permanente de la Seguridad Alimentaria (CPSA), si es posible a través de medios electrónicos (email o eroom), y si se considera necesario se incluirá en el orden del día de la siguiente reunión prevista de la CPSA. Una vez se acuerde en la CPSA se elevará para su aprobación a la Comisión Institucional.

NOTAS INTERPRETATIVAS A LA GUÍA DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

A. SOBRE LA DENOMINACIÓN Y CATEGORIZACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

A.1 **¿Quién determina que un alimento es un complemento alimenticio? ¿El operador económico o la autoridad competente?**

En el acta del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria, Sección: legislación alimentaria general celebrado el 1 de febrero de 2012, en el punto 4, se recoge la conclusión del debate que tuvo lugar a petición de España, sobre la posibilidad de poner legalmente en el mercado – en el mismo Estado miembro y/o en distintos Estados miembros – productos similares o idénticos como complementos alimenticios y como Alimento para usos médicos especiales (AUME) simultáneamente: *“La Comisión señaló que cuando se clasifica un producto como CA o como AUME se tienen que tener en cuenta todas las características (composición, etiquetado, presentación...). En teoría, es posible que productos con la misma composición, cuando cumplan todos los requisitos de la legislación aplicable, coexistan en el mercado al mismo tiempo como CA o como AUME. Sin embargo, una interpretación estricta y consistente de las definiciones relevantes en la práctica no deberían llevar a tal situación, ya que los alimentos para regímenes especiales son por definición distintos de los alimentos ordinarios y de los complementos alimenticios. La Comisión aclaró que el artículo 14 de la Directiva 2009/39/CE sobre alimentos destinados a regímenes especiales, no aplica a los complementos alimenticios y por tanto destacó que el principio de reconocimiento mutuo no aplica en las áreas donde existe legislación armonizada.”*

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/docs/sum_01022012_en.pdf

En cualquier caso, **es el operador económico quien ha de determinar que un alimento es un complemento alimenticio**. Teniendo en cuenta la disparidad de criterios en algunos EEMM a la hora de clasificar algunos tipos de alimentos (CA, AUME...), sólo en el caso de que claramente la autoridad competente considere que el producto no se ajusta a la definición de CA (por su composición, forma de presentación, uso esperado...) se podrá instar al interesado a modificar la denominación y, por extensión, el resto del etiquetado que pudiese estar afectado por dicho cambio.

A.2 **A los efectos de valorar el uso de aditivos, los sprays bucales que se ajusten a definición de complemento alimenticio ¿se categorizan en el grupo de los complementos alimenticios líquidos?**

Sí.

A.3 **Un complemento alimenticio ¿puede tener como vía de administración la vía sublingual?**

No. Los complementos alimenticios, como productos alimenticios que son, además de estar regulados por su legislación específica, se les aplica también la legislación alimentaria, y es precisamente en esta última donde figura la definición de alimento o producto alimenticio, ya que, según el artículo 2 del Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002:

«“Alimento o producto alimenticio” cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos».

La ingestión es la introducción de alimentos en el aparato digestivo a través de la boca, vía oral, para posteriormente ser digeridos, metabolizados y ejercer su efecto.

La vía sublingual, significa literalmente “debajo de la lengua”. Es una forma de administración que provoca que se absorban y pasen directamente al torrente sanguíneo a través de los capilares que se encuentran en la base de la lengua.

Únicamente ciertas sustancias están disponibles para ser administradas por vía sublingual, pues necesitan tener unas características específicas de tamaño molecular y liposolubilidad para que sean viables por esta forma de administración, la cual tiene un efecto sistémico rápido porque, además de ser absorbidas

directamente por la circulación sanguínea, no necesitan ser metabolizadas por el hígado. Esta vía es utilizada generalmente en fármacos de tipo analgésico para tratamientos de episodios de dolor moderado o intenso de cualquier etiología, para la administración de nitroglicerina y derivados de la misma como método de actuación rápida ante diferentes cardiopatías, o el empleo de benzodiazepinas en cuadros de ansiedad aguda.

Esta vía compromete de manera sustancial la cinética y metabolismo habitual que seguiría un alimento en condiciones normales, al no pasar por los procesos de digestión en estómago e intestino ni el primer paso hepático de metabolismo antes de llegar a circulación sistémica, con los potenciales problemas de seguridad para el consumidor que podría acarrear.

La vía sublingual, debido a las características anteriormente descritas y su idiosincrasia, no se considera admisible como vía de administración para los complementos alimenticios, pues no es la vía de administración de un alimento.

Por otra parte, si el producto se comercializa indicando administración sublingual; pero realmente no se absorbe por vía sublingual, sino que es finalmente ingerido, se incumpliría el artículo 7.1 del Reglamento (UE) 1169/2011 ya que estaría induciendo a error al consumidor.

Por último aclarar que en el caso de un complemento alimenticio que se presente para administrar por vía sublingual y que se quiera comercializar en España en virtud del Principio de Reconocimiento Mutuo, se podría denegar su comercialización en España con esa forma de presentación, ya que se estarían esgrimiendo argumentos basados en legislación de la Unión Europea armonizada: definición de alimento por el Reglamento CE 178/2002 y Artículo 7 del Reglamento UE 1169/2011, por lo que no se estaría aplicando una norma nacional.

A.4 De acuerdo con el artículo 5.2 del RD 1487/2009, la denominación con que se comercializarán será: "Complemento Alimenticio". Sin embargo, muchos de los CA que nos notifican por reconocimiento mutuo, llevan de denominación comercial "Suplemento alimenticio" por traducción del inglés "Food Supplements". ¿Podríamos aceptar esta denominación comercial o debemos pedir al Operador Económico que modifique el etiquetado?

No. De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento UE Nº 1169/2011 sobre información alimentaria facilitada al consumidor, la denominación del alimento *será su denominación legal. A falta de tal denominación, la denominación del alimento será la habitual, o, en caso de que esta no exista o no se use, se facilitará una denominación descriptiva del alimento.*

Por tanto, al existir una denominación legal, "complemento alimenticio", establecida por la Directiva 2002/46/UE, trasladada al ordenamiento jurídico nacional por el Real Decreto 1487/2009, la denominación que deberá figurar en el etiquetado de estos productos será "complemento alimenticio".

A.5 ¿Pueden los productos que incorporan únicamente minerales por debajo de la cantidad significativa ser comercializados como complementos alimenticios, por ejemplo, aquellos erróneamente denominados "oligoterapia"?

No. En el Preámbulo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, se expone: «Además, para garantizar que estos productos permitan conseguir el propósito de complementar la ingesta de vitaminas y minerales en la dieta habitual, estas sustancias deberán encontrarse en cantidades significativas en los complementos alimenticios».

A este respecto, el Reglamento (UE) nº 1169/2011 establece, en el apartado 2, de la parte A, del anexo XIII, *Ingestas de Referencia*, lo que se puede entender como cantidad significativa de vitaminas y minerales. Así, como regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa deben considerarse los siguientes valores:

- 15 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1, suministrado por 100 g o 100 ml, en el caso de los productos distintos de las bebidas,

- 7,5 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1, suministrado por 100 ml, en el caso de las bebidas, o
- 15 % de los valores de referencia de nutrientes especificados en el punto 1 por porción, si el envase solo contiene una porción.

Aunque no se indica en citado anexo, en los complementos alimenticios se entiende los valores de 15% deben alcanzarse por dosis diaria recomendada, que es la forma con la que se deben indicar las cantidades y los VRN de vitaminas y minerales en dichos productos, ya que no se trata de bebidas.

Por lo que los complementos alimenticios deberán aportar vitaminas y minerales en cantidad significativa, es decir el 15% de los valores de referencia de nutrientes suministrado por dosis diaria recomendada.

A.6 ¿Es posible comercializar complementos a granel?

No. El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, establece que “Este real decreto establece los requisitos de composición y etiquetado aplicables a los complementos alimenticios que se comercializan en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente preenvasados (lo cual se refiere a envasados).

Por todo ello, los complementos alimenticios no pueden venderse en dispensadores.

B. SOBRE LA NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO

B.1 Con vistas a la notificación y aportación de documentos en general, ¿se admiten fotocopias de las etiquetas?

Sí. Respecto de las fotocopias de las etiquetas, se debe tener en cuenta lo indicado en el Art. 28. “Documentos aportados por los interesados al procedimiento administrativo de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas”¹.

En el punto 3 se establece que “Las Administraciones no exigirán a los interesados la presentación de documentos originales, salvo que, con carácter excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario” y en el punto 5 “Excepcionalmente, cuando la relevancia del documento en el procedimiento lo exija o existan dudas derivadas de la calidad de la copia, las Administraciones podrán solicitar de manera motivada el cotejo de las copias aportadas por el interesado, para lo que podrán requerir la exhibición del documento o de la información original”.

Por ello se considera que **pueden presentar copias de las etiquetas y en su caso documentos que reflejen de la forma más real posible la información que se muestre en la “etiqueta” original** («etiqueta»: los letreros, marcas comerciales o de fábrica, signos, dibujos u otras descripciones, escritos, impresos, estarcidos, marcados, grabados o estampados en un embalaje o envase alimentario, o que acompañe al mismo). Debe tenerse en cuenta no sólo el texto, sino también las marcas comerciales, los signos o dibujos, para su valoración de acuerdo con el Reglamento (CE) 1924/2006 de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

B.2 Si la Administración ha establecido formularios de notificación, ¿está el operador económico obligado a utilizarlos?

Sí. Según el artículo 66.6 de la Ley 39/2015¹, cuando la Administración en un procedimiento concreto establezca expresamente modelos específicos de presentación de solicitudes, éstos serán de uso obligatorio por los interesados. **Por tanto, las CCAA que tengan formularios específicos podrán solicitar**

¹ La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas de aplicación a partir del 2 de octubre de 2016

que la documentación se presente utilizándolos no tendrán que admitir documentaciones presentadas fuera de la vía administrativa (correo electrónico, etc.).

B.3 ¿Si la venta se hace a través de internet, la empresa de la UE está obligada a comunicar la puesta en el mercado?

Sí. La venta por internet en España no difiere de otros tipos de venta y en el caso de C.A bajo la responsabilidad de empresas, igualmente, exige la comunicación de la puesta en el mercado español de los productos a las autoridades competentes.

B.4 ¿Una empresa de país tercero puede notificar complementos alimenticios directamente en España?

No. Teniendo en cuenta que el responsable del producto tiene que ser un empresario de la UE, conforme al artículo 8.1 del Reglamento (UE) nº 1169/2011; que el artículo 9.1.h) del Reglamento (UE) 1169/2011 obliga a que en la etiqueta figure el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria a que se refiere el artículo 8, apartado 1, anteriormente mencionado; que el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, establece que el responsable de la comercialización del complemento alimenticio en España presentará toda la documentación requerida a AESAN o la CCAA que corresponda; y que, de acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1945/1983, el “responsable de las infracciones en productos envasados” es la firma o razón social cuyo nombre y dirección figure en la etiqueta del producto, **el sujeto que realiza la comunicación del complemento alimenticio ante las autoridades competentes en España puede tener su sede social en España o en otro EEMM.**

B.5 ¿Es necesaria una nueva notificación de productos cuando una empresa cambia su domicilio social con cambio de autoridad competente?

En este caso se pueden dar dos situaciones:

- En el caso de que el cambio de domicilio social de la empresa suponga un cambio de etiquetado de los productos: **SI tiene que notificar de nuevo** los productos que ya hubiera notificado, ante la nueva autoridad competente
- En el caso de que el cambio de domicilio social de la empresa no suponga un cambio de etiquetado de los productos: **NO tiene que notificar de nuevo** los productos que ya hubieran sido notificados, realizándose únicamente en la base de datos nacional de registro de productos el cambio de la autoridad responsable cuando proceda.

En relación a lo anterior aclarar que en el etiquetado de los productos alimenticios, según se recoge en el artículo 9.1.h) del RE 1169/2011 de información al consumidor, se tiene que indicar “el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria”, no especificándose si dicha dirección es el domicilio social o industrial. Esto supone que una empresa puede cambiar su domicilio social pero si en el etiquetado del CA aparece el domicilio industrial que no cambia esto no supondría un cambio de etiquetado en los productos ya comercializados, pero si podría suponer un cambio de la autoridad competente ante la cual debe realizar las notificaciones de puesta en el mercado de complementos alimenticios en el caso de que cambie de comunidad autónoma o deje de tener domicilio social en España.

B.6 ¿Pueden notificarse varios sabores diferentes o distintos tamaños de envase de un mismo producto bajo un único expediente?

Los distintos sabores o distinto tamaño de envase se pueden considerar bajo una única entrada en la base de datos de AESAN, si no hay cambios de composición (aparte de los aromas). El trámite de notificación lo cumplimentará la empresa reuniendo los distintos sabores o tamaños de envase en un mismo expediente o separados en expedientes diferentes, conforme a las directrices de cada autoridad competente.

B.7 ¿Pueden notificarse dos formas de presentación distintas de un mismo producto bajo un único expediente?

No. Las distintas formas de presentación requieren distinta formulación y, por tanto, tienen distintos ingredientes. Por este motivo, distintas formas de presentación de un mismo producto deberán notificarse cumplimentando dos formularios distintos y se incluirán en la base de datos de AESAN con una entrada para cada forma de presentación.

B.8 En el caso de un fabricante que fabrica el mismo producto (misma composición, forma de presentación, sabor) para distintas marcas comerciales o marcas blancas, cambiando el nombre del producto, marca comercial, y el fabricante aparece en el etiquetado del producto como responsable de la información alimentaria ¿se notifica el producto sólo una vez con una única entrada en la base de datos del RGSEAA?

No. 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, enviándoles un ejemplar de la etiqueta del producto con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.

Por tanto, si un mismo fabricante comercializa un mismo producto bajo distintos nombres, da lugar a diferentes etiquetas y, por tanto, se tratará como productos diferentes.

C. SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO

C.1 ¿Se puede obligar a traducir la documentación presentada?

Sí. De acuerdo con el Artículo 15.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas de procedimiento administrativo.

El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, establece que cualquier operador económico que quiera poner en el mercado español un complemento alimenticio ha de notificarlo ante las autoridades competentes mediante la aportación de la etiqueta en el idioma oficial del Estado, así como el resto de documentación necesaria (formulario, tasa, etc.) que requerida por cada autoridad competente.

En caso de que el complemento alimenticio contenga, en su composición, ingredientes distintos de vitaminas y minerales y los recogidos en el anexo del mencionado Real Decreto, así como nuevos alimentos autorizados para su uso en complementos alimenticios y que así conste en la lista de la Unión de Nuevos alimento establecida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, u otros ingredientes armonizados a nivel de la UE, no podrá comercializarse en territorio español si no es por aplicación del principio de reconocimiento mutuo en virtud de lo establecido en los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y 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. Para ello ha de presentar documentación adicional consistente en la documentación acreditativa de que el producto se encuentra legalmente comercializado en otro Estado Miembro y un ejemplar de la etiqueta del producto notificado y/o comercializado en el país miembro. Ambos documentos adicionales se presentan en la lengua oficial del Estado Miembro.

La Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicio y su ejercicio, en su artículo 17.3 indica “En el caso de documentos emitidos por una autoridad competente, ya sea en España o en otro Estado miembro, no se exigirá la presentación de documentos originales o copias compulsadas ni traducciones juradas, salvo en los casos previstos en la normativa comunitaria, o justificados por motivos de orden público y de seguridad pública. No obstante, la autoridad competente

podrá recabar de otra autoridad competente la confirmación de la autenticidad del documento aportado”.

En base a lo anterior, la obligatoriedad de aportar los documentos adicionales traducidos en la aplicación del reconocimiento mutuo **se limitará a una traducción responsable simple, sin necesidad de exigir que sea jurada.**

C.2 En ocasiones aparecen en la etiqueta de un complemento alimenticio declaraciones de propiedades saludables que no figuran en la etiqueta del producto tal y como es comercializado legalmente en el país de origen, ¿es esto correcto o el operador está incurriendo en algún tipo de incumplimiento?

Según lo establecido en el apartado 2. 1) del artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 *se entenderá por «declaración» cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas.* De lo contenido en la citada definición, se puede inferir que las declaraciones de propiedades saludables no forman parte de lo que en el Reglamento (UE) nº 1169/2011, se define como «información alimentaria obligatoria».

La correspondencia de la información contenida en la etiqueta del producto comercializado en origen con la que figura en la etiqueta en español únicamente contempla la información obligatoria contenida en el artículo 9 del Reglamento (UE) nº 1169/2011, con lo que **la información de carácter voluntario, en la que quedarían encuadradas las declaraciones de propiedades saludables, estaría eximida de dicha obligatoriedad.**

C.3 ¿Qué trato debe darse a los complementos alimenticios procedentes de países pertenecientes al Espacio Económico Europeo (Noruega, Islandia y Liechtenstein) y a los que vienen de Suiza y Reino Unido?

El Espacio Económico Europeo (EEE) fue creado en 1994 para ampliar las disposiciones de la Unión sobre el mercado interior a los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC). Noruega, Islandia y Liechtenstein son partes en el EEE, mientras que Suiza y UK no forman parte del EEE.

El EEE va más allá de un acuerdo de libre comercio convencional, al ampliar a países de la AELC todos los derechos y las obligaciones del mercado interior de la Unión. El EEE incorpora las cuatro libertades del mercado interior (libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales) y las políticas conexas (competencia, transportes, energía y cooperación económica y monetaria).

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) nº 764/2008 (aplicable a partir del 19 de abril de 2020), la Directiva 2002/46/CE, de 10 de junio, sobre complementos alimenticios y el Reglamento (UE) nº 1169/2011 son, todos ellos, textos pertinentes a efectos del EEE.

De todo lo expresado, se infiere que **un complemento alimenticio que esté siendo comercializado legal y previamente en uno de los Estados del Espacio Económico Europeo puede, en principio, ser comercializado en nuestro país en virtud del principio de reconocimiento mutuo.**

Según las conclusiones de la Abogacía del Estado el reconocimiento mutuo de los complementos alimenticios está recogido en la Directiva 2002/46/CE, resultando de aplicación solo a los Estados miembros de la UE, extendiéndose a lo sumo a aquellos países que han pasado a formar parte del llamado Espacio Económico Europeo (EEE).

Dado que la **Confederación Suiza y UK no forman parte del EEE, no puede invocar el principio de reconocimiento mutuo** para los complementos alimenticios. La Decisión del Consejo y Comisión respecto al Acuerdo de cooperación científica y tecnológica no abarca este ámbito.

C.4 Un cambio de composición de la cápsula de un complemento alimenticio comercializado en España en virtud del principio de reconocimiento mutuo ¿se le debe requerir previamente que comunique dicho cambio de composición a las autoridades competentes del país en el que éste esté siendo previamente comercializado?

Sí. El principio de reconocimiento mutuo tiene como requisito la comercialización legal en el EM de origen de acuerdo al Reglamento (UE) 2019/515. Por lo tanto, cualquier modificación en la composición de un complemento alimenticio, incluyendo la cápsula, requeriría la prueba documental de que dicha modificación y comercialización legal en el EM de origen o cumplir con la obligación que establece el mencionado Reglamento: los agentes económicos también deben velar por que la declaración de reconocimiento mutuo se mantenga actualizada en todo momento y refleje cualquier cambio en la información por ellos facilitada (artículo 4, apartado 3, del Reglamento)

D. SOBRE EL ETIQUETADO GENERAL Y LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL

D.1 ¿Cuál ha de ser el orden de ingredientes de los CA en el etiquetado?

Según lo recogido en el Reglamento 1169/2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor, **la declaración de los ingredientes en el etiquetado deberá realizarse en orden decreciente de peso según se incorporen en la fabricación del alimento.** Los ingredientes que constituyen menos del 2% del producto acabado podrán enumerarse en un orden distinto después de los demás ingredientes.

En el caso de los complementos alimenticios comercializados en forma de cápsulas, **los ingredientes de las propias cápsulas** se consideran ingredientes del complemento por lo que deberán indicarse de acuerdo con la norma anterior.

También, en el caso de que las cápsulas estén constituidas por varios ingredientes, se podrán declarar como los “ingredientes compuestos”, según art. 18 y Anexo VII, parte E del Reglamento UE 1169/2011.

D.2 En materia de información nutricional, ¿qué legislación es de aplicación en CA?

Respecto a la información nutricional para los complementos alimenticios se hace referencia en el Reglamento (UE) nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y en el Reglamento (CE) nº 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, de la siguiente manera:

- Por un lado, en el Reglamento (UE) Nº 1169/2011, en el art. 29.1, dice que la información nutricional no se aplicará a los complementos alimenticios. En el artículo 29, indica que la información nutricional no se aplicará a la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.
- Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en el artículo 7, también sobre información nutricional, 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.

Estos dos supuestos los deja claros sin mencionar en ningún caso que exista para ellos una medida transitoria o similar.

Por tanto, según la Directiva 2002/46/CE. Tenemos:

“1. La cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. Para las vitaminas y los minerales se utilizarán las unidades indicadas en el anexo I. Las normas de aplicación del presente apartado se determinarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

2. Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán, por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario.

3. La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el anexo de la Directiva 90/496/CEE (actualmente recogido en el Anexo XIII del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor).

Por tanto, considerando todo lo anterior:

- **todo nutriente o sustancia que se encuentre en el complemento alimenticio con efecto nutricional o fisiológico y de igual forma si sobre ella se realiza alguna declaración nutricional o de propiedades saludables, deberá ajustarse en cantidades, porcentajes etc. a la Directiva 2002/46/CE;**
- **toda aquella información que se quiera dar sobre el producto respecto a nutrientes u otras sustancias contenidas en él, se ajustarán al Reglamento (CE) nº1924/2006;**

D.3 ¿Han de aparecer en el etiquetado las formas químicas de vitaminas y minerales?

Ver nota informativa Sentencia C533-2022, en la que se incluye la interpretación de la Comisión sobre cómo se deben indicar las vitaminas y minerales en la lista de ingredientes de alimentos enriquecidos, alimentos para grupos específicos de población y complementos alimenticios.

A modo de resumen, como conclusión, a la vista de esta aclaración de la Comisión del 6 de diciembre de 2022 y publicada en el acta del PAFF GFL en marzo de 2023, la AESAN recomienda que en el etiquetado de los complementos alimenticios se incluya siempre la sustancia vitamínica y/o sustancia mineral que se esté empleando en la formulación del producto acompañando al nombre de la vitamina o mineral, tal y como aparezca en el anexo I de la Directiva 2002/46/CE, y que deberá figurar siempre en la lista de ingredientes.

D.4 En complementos con especies botánicas: ¿es exigible la denominación científica de la planta y la parte de la planta utilizada

Los complementos alimenticios a base de plantas sólo podrán comercializarse en España por reconocimiento mutuo, una vez que demuestren que se comercializa legalmente en otro Estado miembro.

Algunos Estados miembros tienen regulado el uso de plantas en sus países. Además, alguno de ellos regula también cómo deben mencionarse en el etiquetado los ingredientes a base de plantas, pero no hay un criterio común que establezca que se deban designar por su denominación científica.

El Reglamento UE 1169/2011 de información alimentaria al consumidor establece en su artículo 18 apartado 2 que los ingredientes se designarán por su denominación específica, conforme, en su caso, a las normas previstas en el artículo 17 (denominación del alimento) y en el anexo VI.

El artículo 17 dice que La denominación del alimento será su denominación legal. A falta de tal denominación, la denominación del alimento será la habitual, o, en caso de que esta no exista o no se use, se facilitará una denominación descriptiva del alimento.

Estos artículos son de aplicación en complementos alimenticios.

La única manera de identificar inequívocamente una planta es a través de su nombre científico, además, en muchos casos los complementos alimenticios llevan etiquetado multilingüe y en la traducción de los nombres comunes de las plantas puede haber errores fácilmente, por lo que para garantizar que se cumple el artículo 7 de prácticas informativas leales del Reglamento (CE) 1169/2011 sobre información alimentaria al consumidor final y **el artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002 de seguridad alimentaria, en la lista de ingredientes, las plantas y sus preparaciones deberán estar claramente identificadas indicando –el nombre científico, la parte de la planta, y en el caso de los extractos tipo de extractos, contenido en sustancia activa, etc.- lo mismo aplicaría a hongos, algas, etc.**

Además, de acuerdo con el artículo 6 del Real Decreto 1487/2009 en el etiquetado también habrá que indicar la cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto de forma numérica por dosis del producto para el consumo diario.

En cualquier caso, las fichas técnicas de los productos con las especificaciones de los ingredientes deberán estar a disposición de los servicios de control oficial en caso de que sean requeridos (fundamentalmente a los fabricantes y a los responsables de la puesta en el mercado).

D.5 Existen complementos alimenticios cuya etiqueta utilizada para su comercialización en España sólo contiene los datos obligatorios en castellano, pero el resto de la información aparece en otro idioma, e incluso con alguna declaración nutricional o de propiedades saludables (DN y DPS) sin traducir al español. ¿Podrían estas declaraciones mantenerse en el idioma original? ¿Los operadores responsables de la notificación están obligados a traducir también estas declaraciones?

El artículo 2.2.a) del Reglamento (UE) 1169/2011 sobre información alimentaria al consumidor (RIAC), establece lo que se entiende por información alimentaria, a saber, “la información relativa a un alimento y puesta a disposición del consumidor final por medio de una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluyendo herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal”. Por tanto, la información alimentaria engloba tanto la información obligatoria como la voluntaria.

Sería aplicable por tanto el artículo 7 sobre prácticas informativas leales y en concreto el apartado 1.a) establece que la información alimentaria no inducirá a error, en particular sobre las características del alimento y, en particular, sobre la naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, país de origen o lugar de procedencia, y modo de fabricación o de obtención.

Además, si la declaración que figura en otro idioma no está entre las autorizadas por el Reglamento (CE) 1924/2006, se podría aplicar su artículo 3 que establece los principios generales para todas las declaraciones, y en concreto el apartado a) que determina que la utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá ser falsa, ambigua o engañosa.

En conclusión, en aplicación de los artículos 7.1.a) del RIAC y del 3.a) del Reglamento (CE) 1924/2006, se podrá obligar a traducir la información voluntaria si el no hacerlo puede inducir a error, o se está dando una información falsa, ambigua o engañosa.

Además, cualquier mención que pudiera ser interpretada por el consumidor medio como un beneficio general debería ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada o “on hold” en castellano para dar cumplimiento al artículo 5 del Reglamento (CE) nº 1924/2006.

D.6 ¿Deben figurar las menciones adicionales referentes al ácido glicirrónico o su sal de amonio a las que se hace referencia en el anexo III del Reglamento (UE) nº 1169/2011, de 25 de octubre de 2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor, en el etiquetado de los complementos alimenticios a pesar de que tales menciones están expresamente dirigidas a dulces o bebidas que las contengan?

No. Las menciones contempladas en el anexo III del Reglamento (UE) nº 1169/2011 son aplicables a las categorías de alimentos especificadas en el mismo. La presencia de ácido glicirrónico o su sal de amonio, o de la propia planta *Glycyrrhiza glabra* en complementos alimenticios comercializados por reconocimiento mutuo debería presentar todas las menciones de seguridad presentes en el etiquetado legalmente comercializado en el EM de origen.

La gestión de riesgos de esta sustancia debería tener en cuenta la evaluación de riesgos del SCF que establece para el ácido glicirrónico un UL de 100 mg/día. https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-12/sci-com_scf_out186_en.pdf

D.7 ¿Puede la etiqueta de un CA incluir de manera expresa que está destinado para un determinado grupo de población, por ejemplo, para niños?

Sí. Si lleva una DPS autorizada por el artículo 14.1.b) del R(CE) 1924/2006. La presentación de un complemento alimenticio dirigido a un grupo de edad específico estaría dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1924/2006, siendo considerado un beneficio general a efectos de lo dispuesto en su artículo 10 ligado al grupo de edad al que está dirigido. En particular, cualquier referencia a población infantil debería ir acompañada de una **declaración relativa al desarrollo y la salud de los niños según el artículo 14.1.b) del Reglamento (CE) 1924/2006.**

D.8 ¿Puede la información alimentaria obligatoria que acompaña a un CA no hacer referencia a una dosis diaria recomendada, cuando su consumo esté indicado solo durante la práctica de ejercicio?

No. Los alimentos para deportistas deberán cumplir las normas horizontales pertinentes de la legislación alimentaria de la UE. Frecuentemente, este tipo de productos son comunicados ante las autoridades competentes como complementos alimenticios por decisión del operador económico.

A este respecto, el artículo 5, apartado 5 b), del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, es claro. Es una obligación que figure en el etiquetado de un complemento alimenticio «la dosis del producto recomendada para consumo diario».

Esta información podría complementarse con la aclaración del MODO DE EMPLEO indicando que debe ser consumido durante el ejercicio físico.

D.9 ¿Las frases de advertencia o de seguridad que figuran en las listas de plantas de diferentes países (Italia, Bélgica, Francia, Croacia, etc.) es necesario que figuren en la etiqueta en español?

Sí. En ocasiones, las listas de sustancias aptas para la fabricación de complementos alimenticios de otros Estados miembros recogen leyendas de advertencia, que deben ser reflejadas en la etiqueta, del tipo: «No usar durante el embarazo o la lactancia» o «No utilizar por periodos prolongados sin consultar a su médico».

Si un complemento alimenticio que va a ser puesto en el mercado español en virtud del principio de reconocimiento mutuo incorpora una especie vegetal que tiene asociada una frase de advertencia obligatoria en el etiquetado, la etiqueta del producto en español también debería incluirla.

D.10 ¿Es válido si en la etiqueta de un CA indica el domicilio de otro EEMM, aunque dispone de domicilio social en España?

El Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, establece en el artículo 8, apartado 1, lo siguiente: “El operador de la empresa alimentaria responsable de la información alimentaria será el operador con cuyo nombre o razón social se comercialice el alimento o, en caso de que no esté establecido en la Unión, el importador del alimento al mercado de la Unión”. El dato que debe figurar en el etiquetado sería: “el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria a que se refiere al artículo 8, apartado 1.”

Por lo tanto, los operadores son libres de presentar en la etiqueta la dirección que crean conveniente todo siempre que esté dentro del territorio de la Unión.

En relación a lo anterior aclarar que, en el etiquetado de los productos alimenticios, según se recoge en el artículo 9.1.h) del Reglamento nº 1169/2011 de información al consumidor, se tiene que indicar “el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria”, no especificándose si dicha dirección es el domicilio social o industrial.

E. SOBRE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y DE SALUD.

E.1 **¿Se pueden usar las declaraciones de propiedades saludables para las cuales no se ha tomado una decisión comunitaria? Estas declaraciones son comúnmente denominadas “pendientes” (“on hold”)**

El artículo 28.5 del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 establece un periodo transitorio para aquellas declaraciones de propiedades saludables cuya evaluación no había finalizado antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento citado y hasta la adopción de la lista a la que se refiere el artículo 13 y que permite usar dichas declaraciones, comúnmente denominadas “pendientes” (“on hold”), **bajo responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias y siempre y cuando se ajusten a lo dispuesto en el citado Reglamento y a las disposiciones nacionales que se les apliquen.**

Posteriormente, en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Sanidad Animal de 10 de diciembre de 2012 se acordó establecer dicho periodo transitorio para todas aquellas declaraciones de propiedades saludables del artículo 13 y 14.1 que se hubiesen remitido a EFSA con anterioridad al 14 de diciembre de 2012.

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 con:

- La composición, dosificación y condiciones de uso del ingrediente debe ser equivalentes con las que se presentaron en las solicitudes de DPS
- Los principios generales del R(CE) 1924/2006. En concreto, en dicho Reglamento se precisa que las declaraciones de propiedades saludables deben «basarse y fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas». De acuerdo con la [sentencia del Tribunal de Justicia de la UE \(Sala Décima\), de 10 de septiembre de 2020, asunto C 363/19](#), el operador de la empresa alimentaria debe **poder justificar la declaración que utilice mediante pruebas científicas generalmente aceptadas. Estas declaraciones deben basarse en elementos objetivos que cuenten con un consenso científico suficiente. Sin perjuicio de la aplicación de los principios de equivalencia y de efectividad.**
- No se refieran a propiedades de prevenir, tratar o curar enfermedades (artículo 6.2 de la DIRECTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros)
- No sean referidas a sustancias que tengan consideración de Nuevos alimentos (no autorizados) o “NO SEGUROS según los criterios de la Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios
- 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, en concreto:
 - las relativas adelgazamiento
 - las relativas a potenciar el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual
- No estén en contra del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria que establece, en su artículo 4, las prohibiciones y limitaciones de la publicidad con pretendida finalidad sanitaria, señalando que queda prohibida cualquier clase de publicidad o promoción directa o indirecta, masiva o individualizada, de productos, materiales, sustancias, energías o métodos con pretendida finalidad sanitaria, entre otros casos, en aquellos que:

- se destinen a la prevención, tratamiento o curación de enfermedades transmisibles, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio, diabetes y otras enfermedades del metabolismo.
- atribuyan a determinadas formas, presentaciones o marcas de productos alimenticios de consumo ordinario, concretas y específicas propiedades preventivas, terapéuticas o curativas.
- sugieran o indiquen que su uso o consumo potencian el rendimiento físico, psíquico, deportivo o sexual

Para su correcta utilización, su redacción debe ajustarse a lo dispuesto en el Reglamento 1924/2006 y a los criterios recogidos en el documento “Principios Generales de Flexibilidad en la Redacción de Declaraciones de Propiedades Saludables”.

E.2 ¿Se puede utilizar una declaración de propiedades saludables específica “on hold”, para la que hay un dictamen desfavorable de EFSA por no existir relación causa-efecto, pero para la cual no se ha tomado una decisión comunitaria?

Estas declaraciones podrían acogerse también al período transitorio recogido en el artículo 28.5 del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 pero igualmente deben cumplir las disposiciones nacionales aplicables y **“basarse y fundamentarse en pruebas científicas generalmente aceptadas”**. La carga de la prueba recae en el operador responsable de la puesta en el mercado de acuerdo con la [*sentencia C 363/19 del Tribunal Superior de Justicia de la Unión Europea*](#). El considerando 23 del reglamento 1924/2006 resalta que las DPS solamente deben autorizarse para su uso en la Comunidad después de efectuar una evaluación científica del nivel más elevado posible.

Debido a que se parte de un dictamen desfavorable de la EFSA, el operador responsable de la puesta en el mercado debe aportar estudios que superen la evaluación desfavorable de EFSA.

E.3 ¿Se pueden usar marcas registradas, nombres comerciales o denominaciones de fantasía que se puedan interpretar como una declaración nutricional o de propiedades saludables?

De acuerdo con el artículo 1, apartado 3 del Reglamento (CE) 1924/2006, en el caso de una marca registrada, nombre comercial o denominación de fantasía que aparezca en el etiquetado, presentación o publicidad de un complemento alimenticio, y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o una declaración de propiedades saludables **deberá ir acompañada por una declaración nutricional o de propiedades saludables específica que cumpla con las disposiciones del Reglamento**.

E.4 De acuerdo con el artículo 10.3 del Reglamento (CE) 1924/2006, una declaración relativa a beneficios generales y no específicos tiene que ir acompañada de una declaración de propiedades saludables específica incluida en las listas previstas en el artículo 13. ¿Esto incluye a las declaraciones de propiedades saludables “pendientes”?

Sí. Una declaración de propiedades saludable relativa a beneficios generales y no específicos podrá ser utilizada siempre y cuando vaya acompañada de una declaración de propiedades saludables específica autorizada del artículo 13 o 14 del Reglamento (CE) 1924/2006. En este sentido, hay que tener en cuenta, entre otros aspectos establecidos en la Decisión de Ejecución de 24 de enero de 2013, que la declaración de propiedades saludables específica que acompañe a la mención relativa a beneficios generales y no específicos para la salud debe figurar «junto a» dicha mención o «a continuación de» esta. Adicionalmente, de acuerdo a la jurisprudencia del TJUE en el caso concreto de que las declaraciones de propiedades saludables específicas sean tan numerosas o extensas que no puedan aparecer íntegramente en la misma cara del envase que la referencia que están destinadas a respaldar, el requisito de un vínculo visual directo podría considerarse satisfecho, **excepcionalmente**, mediante una remisión explícita, como un asterisco, cuando este último garantice, de forma clara y perfectamente comprensible para el consumidor, la correspondencia de contenido, en el plano espacial, entre las declaraciones de propiedades saludables y la referencia”.

No obstante, el Reglamento confiere, a través de las medidas transitorias, la posibilidad de usar las declaraciones de propiedades saludables “pendientes” hasta que la Comisión adopte una decisión sobre las mismas. Por tanto, **una declaración relativa a beneficios generales y no específicos podrá ir acompañada también por una declaración específica “pendiente”**, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 28.5 del citado Reglamento 1924/2006, es decir **bajo responsabilidad de los operadores** de empresas alimentarias y siempre y cuando **se ajusten a lo dispuesto en el citado Reglamento y a las disposiciones nacionales** que se les apliquen.

Por otra parte, la Decisión de 24 de enero de 2013 establece, entre otras obligaciones, en el punto 3, párrafo 2º de su anexo que dichas declaraciones específicas de las listas de declaraciones de propiedades saludables autorizadas deberán tener cierta relación con la referencia general.

E.5 Cuando existe una declaración pendiente para un listado de plantas sin indicar mezcla de ellas, ¿la declaración sirve para cada planta citada o para el conjunto de plantas?

La declaración sirve para la especie botánica o mezcla de especies para la que se ha solicitado la declaración. Por lo tanto, si se desea emplear una declaración pendiente de una mezcla de especies el producto debería contener todas las especies que la componen.

E.6 ¿Puede el etiquetado de un complemento alimenticio incluir la expresión “Tratamiento” seguida de una expresión que haga referencia a un período temporal del tipo: “Tratamiento para un mes”?

No. El término «tratamiento» puede inducir a error al consumidor, pues se relaciona con el consumo de un producto medicinal.

Asimismo, según establece el artículo 7.3 del Reglamento (UE) nº 1169/2011, ésta «*no atribuirá a ningún alimento las propiedades de prevenir, tratar o curar ninguna enfermedad humana, ni hará referencia a tales propiedades*». De igual manera, en el artículo 5, apartado 4, del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, se indica que: «la etiqueta, 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».

Por tanto, para evitar confusiones en el consumidor y en base a toda la legislación citada el término «tratamiento» no deberá figurar en el etiquetado de un complemento alimenticio y debería ser sustituido por uno más acorde en el contexto de los alimentos, ya que estos se encuentran regulados por la legislación alimentaria.

«Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. (Art. 2 RDL 1/2015)

E.7 ¿Deben mostrarse en los complementos alimenticios las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en caracteres de un determinado tamaño en el envase o en la etiqueta sujeta al mismo?

No. Al tratarse de información no obligatoria quedan exentos del cumplimiento de establecido a este respecto en el artículo 13 del Reglamento (UE) nº 1169/2011, en el que se regulan, entre otros aspectos, el tamaño de los caracteres para la presentación de las menciones obligatorias a las que se hace referencia en su artículo 9.

Además, el artículo 37 del Reglamento (UE) 1169/2011, establece que la información alimentaria voluntaria no debe mermar el espacio disponible necesario para la información alimentaria obligatoria.

E.8 ¿Puede aparecer en un etiquetado de un complemento alimenticio la leyenda «Este producto no es un medicamento»?

No. Los complementos alimenticios se encuentran definidos en el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre. De la propia definición se infiere que los complementos alimenticios, al tratarse de productos alimenticios, se rigen por la legislación alimentaria general, por lo que la mención «*este producto no es un medicamento*» no debería aparecer en el etiquetado ya que al hacerlo se puede inducir a error al consumidor, ya que la mención complemento alimenticio es por sí sola expresiva de su naturaleza.

E.9 ¿Existe alguna norma que regule el uso del término “natural” en la etiqueta de los productos alimenticios?

En el ámbito comunitario, el Reglamento (CE) nº 1924/2006 recoge, en su anexo la declaración NATURALMENTE/NATURAL. Este término podrá ser utilizado antepuesto a otra cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el citado anexo para el uso de esa declaración nutricional. Es decir, podría usarse, por ejemplo: *Fuente NATURAL de vitamina C*, cuando el alimento en cuestión cumple las condiciones de utilización de la declaración “Fuente de” y el aporte de vitamina C es debido a que un alimento la contiene de forma natural.

Asimismo, el artículo 16 del 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 establece los requisitos para la utilización del término «natural» para describir este tipo de ingredientes tecnológicos.

Fuera de este ámbito, no existe una definición legal del concepto «natural» en la legislación de la Unión Europea. En todo caso, su uso en el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no debería inducir a error a los consumidores, tal y como se establece en el artículo 7 sobre Prácticas informativas leales del Reglamento (UE) 1169/2011.

E.10 En aquellos complementos alimenticios que están destinados a los niños (mayores de 3 años), ¿cómo se puede verificar que cumplen las condiciones de uso de las declaraciones nutricionales tipo “fuente de” o similares ya que en nuestro país no están establecidos Valores de Referencia de Nutrientes para este grupo etario?

Por un lado, el Reglamento (UE) 1169/2011, recoge en su anexo XIII las Ingestas de Referencia (IR) para adultos del valor energético y determinados nutrientes: grasa total, ácidos grasos saturados, hidratos de carbono, azúcares, proteínas, sal, vitaminas y minerales.

A estas IR, cuando se refieren a las vitaminas y minerales, el Reglamento les da el nombre de Valores de Referencia de Nutrientes (VRN).

Estas IR (o, en su caso, VRN) han sido calculadas para un adulto medio y provienen del dictamen del Comité científico de la alimentación humana, emitido el 5 de marzo de 2003, recogidos por primera vez en la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones, actualmente derogada.

Asimismo, el artículo 36.3 del Reglamento (UE) 1169/2011 dispone que la Comisión adoptará actos de ejecución sobre la aplicación de los requisitos mencionados en el apartado 2 del presente artículo referido a, entre otra información alimentaria voluntaria, la posibilidad de indicar ingestas de referencia para uno o varios grupos de población específicos, además de las ingestas de referencia que se establecen en su anexo XIII.

En el mismo sentido, el artículo 43 del Reglamento, sobre «Indicación voluntaria de ingestas de referencia para grupos de población específicos», dispone que hasta que se adopten las disposiciones de la Unión a que se refiere la parte anteriormente citada del artículo 36, los Estados miembros podrán adoptar

medidas nacionales sobre la indicación voluntaria de ingestas de referencia para uno o varios grupos de población específicos, comunicando sin demora a la Comisión el texto de dichas medidas.

Actualmente, es nuestro país no existe ninguna norma que recoja la indicación de los VRN en otros grupos de población diferentes a los adultos, como podría ser el de los niños.

Por otro lado, en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006, se recogen las declaraciones nutricionales autorizadas y las condiciones que se les aplican para su utilización.

En muchas ocasiones, dichas condiciones de aplicación exigen que el producto en cuestión deba contener como mínimo una cantidad significativa de un determinado nutriente para poder hacer uso de determinadas declaraciones nutricionales como pueden ser FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] o ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES].

La cantidad significativa de un determinado nutriente queda definida como un porcentaje del VRN del mismo (7,5% y 15% del VRN en bebidas y en productos diferentes a las bebidas, respectivamente) en el anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011, para adultos, independientemente del grupo etario al que vaya destinado el alimento.

F. SOBRE LA COMPOSICIÓN

F.1 **El valor energético y las cantidades de nutrientes, ¿pueden expresarse como porcentaje de las ingestas de referencia para los niños (mayores de 3 años), en lugar o además del porcentaje de las ingestas de referencia para los adultos?**

No. La indicación voluntaria de ingestas de referencia para grupos de población específicos solo se permite si se han adoptado disposiciones de la Unión o, en su defecto, normas nacionales. El valor energético y las cantidades de nutrientes solamente pueden expresarse como porcentaje de las ingestas de referencia para los adultos, además de expresarse como valores absolutos. Sin embargo, el Reglamento (UE) nº 1169/2011 requiere que la Comisión adopte actos de ejecución sobre la indicación de ingestas de referencia para grupos específicos de la población, además de las ingestas de referencia establecidas para adultos, y es posible que en el futuro se disponga de ingestas de referencia para los niños. A la espera de la adopción de tales disposiciones de la Unión, los Estados miembros pueden adoptar normas nacionales que establezcan sobre una base científica ingestas de referencia para dichos grupos de población. Por tanto, el uso de ingestas de referencia para otros grupos específicos de la población, como por ejemplo los niños, no está, a menos que mediante normas nacionales o de la Unión se hayan establecido sobre una base científica ingestas de referencia para tales grupos.

En España no se han adoptado normas nacionales sobre valores de ingesta de referencias para grupos de población específicos, por lo que no se puede hacer en el etiquetado referencias a estos grupos específicos de población.

Obligando a que se indique que esos VRN están determinados para adultos.

F.2 **¿Qué parámetros se usan para los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN) en el caso de los niños de 6 meses a 3 años?**

Adicionalmente a los del Anexo XIII del Reglamento (UE) nº 1169/2011, para adultos, podrán usarse los VRN/IR ingestas de referencia establecidos en el Anexo VII del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 entre tanto se adoptan a nivel nacional o comunitario unos VRN para niños de corta edad, en aras de proporcionar una información nutricional más adaptada a este grupo de población.

https://www.aesan.gob.es/AESAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/VRN_Preparados_ninos_de_corta_edad.pdf

F.3 ¿Se pueden comercializar Complementos alimenticios para lactantes menores de 6 meses?

No. Los complementos alimenticios por definición (artículo 2 RD 1487/2009) son productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal [...]

La lactancia materna y los preparados para lactantes son la única fuente de alimento de los niños durante los primeros meses de vida hasta que se les empieza a introducir una alimentación complementaria y satisfacen plenamente sus necesidades nutricionales. Por tanto, los lactantes (de 0 a 6 meses) no necesitarían nutrientes adicionales para complementar su dieta a menos que un profesional de la salud así lo recomiende.

F.4 En caso de ingredientes que, de manera natural, contienen vitaminas o minerales en CA y no están incluidos en el anexo II del Real Decreto 1487/2009, ¿sería necesaria la aplicación del reconocimiento mutuo su comercialización?

No será preciso solicitar reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios que contengan alimentos naturales cuyo ingrediente principal esté constituido por una sustancia vitamínica o mineral, no incluida en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE de 10 de junio de 2002 en materia de complementos alimenticios consolidada (a 2.4.2015), y se admitirá directamente, siempre que cumpla con los requisitos de pureza establecidos para esa sustancia.

En la reunión del 2 de octubre de 2002 Comité Permanente de la Cadena alimentaria y la alimentación animal, sección legislación general alimentaria, se acordó que los ingredientes que naturalmente contienen vitaminas y minerales podrán ser empleados en complementos alimenticios sin tener que estar listados en el anexo 2 de la Directiva 2002/46/CE sobre complemento alimenticios. El Comité también acordó que los ingredientes que naturalmente contengan un nutriente (vitaminas o minerales) tendrán que ser declarados en la lista de ingredientes como tales. Además, el contenido natural de ese nutriente contribuirá a la cantidad total del ese nutriente declarado en la información nutricional del complemento alimenticio.

Respecto a las normas de pureza de vitaminas y minerales empleados, si no está recogida en la normativa comunitaria, se aplicarán los criterios reconocidos por la normativa española (ej.: farmacopea española) si son más estrictos que los recomendados por organismos internacionales (ej.: EFSA, farmacopea europea, farmacopea internacional OMS, Codex Alimentarius) y, en su defecto, se aplicarán estos.

(Referencias: Art 4 de la Directiva 2002/46/CE y art. 3 del RD 1487/2009)

F.5 ¿Se puede utilizar el estearato de magnesio como aditivo alimentario en complementos alimenticios?

Sí. El estearato de magnesio es una sal magnésica de ácido graso autorizado como aditivo alimentario en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios bajo el número E-470b perteneciendo al grupo I de aditivos.

Así pues, **su uso como aditivo alimentario está autorizado** siempre y cuando se cumplan los requisitos y restricciones que dispone la legislación alimentaria anteriormente citada en cuanto a los grupos de alimentos en los que está autorizado y las especificaciones de identidad y pureza.

En concreto, en el caso que nos ocupa, en la categoría 17: complementos alimenticios, está autorizado el uso del E-470 b en sus dos subcategorías, en dosis máxima “quantum satis”.

No obstante, el aditivo no podrá denominarse estearato de magnesio sino que deberá nombrarse con su número E o con la denominación específica autorizada, sal magnésica de ácido graso, y no con un sinónimo, de acuerdo con lo establecido en el anexo II parte A punto 1 del Reglamento CE 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, según la cual la identificación del aditivo debería realizarse con el nombre del aditivo alimentario o su número E; como alternativa podrán utilizarse números E y denominaciones más específicos enumerados en el Reglamento (UE) Nº 231/2012, excluidos los sinónimos, si los aditivos alimentarios nombrados se han añadido de hecho a un determinado alimento.

Además de lo anterior, en línea con lo expresado anteriormente al mencionar las especificaciones, para poder utilizar el aditivo en cuestión, deberán cumplirse las especificaciones que al respecto del mismo se establezcan en el Reglamento (UE) Nº 231/2012, por el que se establecen las especificaciones de los aditivos que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) Nº 1333/2008.

F.6 ¿Se puede utilizar hipromelosa como aditivo alimentario en complementos alimenticios?

Sí. La hipromelosa es la hidroxipropilmetilcelulosa autorizada como aditivo alimentario en el Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios bajo el número E-464 perteneciendo al grupo I de aditivos.

Así pues, **su uso como aditivo alimentario está autorizado** siempre y cuando se cumplan los requisitos y restricciones que dispone la legislación alimentaria anteriormente citada en cuanto a los grupos de alimentos en los que está autorizado y las especificaciones de identidad y pureza.

En concreto, en el caso que nos ocupa, en la categoría 17: complementos alimenticios, está autorizado el uso del E-464 en sus dos subcategorías, en dosis máxima “quantum satis”.

No obstante, el aditivo no podrá denominarse hipromelosa sino que deberá nombrarse con su número E o con la denominación específica autorizada, hidroxipropilmetilcelulosa, y no con un sinónimo, de acuerdo con lo establecido en el anexo II parte A punto 1 del Reglamento CE 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, según la cual la identificación del aditivo debería realizarse con el nombre del aditivo alimentario o su número E; como alternativa podrán utilizarse números E y denominaciones más específicos enumerados en el Reglamento (UE) Nº 231/2012 excluidos los sinónimos, si los aditivos alimentarios nombrados se han añadido de hecho a un determinado alimento.

Además de lo anterior, en línea con lo expresado anteriormente al mencionar las especificaciones, para poder utilizar el aditivo en cuestión, deberán cumplirse las especificaciones que al respecto del mismo se establezcan en el Reglamento (UE) Nº 231/2012, por el que se establecen las especificaciones de los aditivos que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) Nº 1333/2008.

F.7 ¿Se puede usar en complementos alimenticios los nuevos alimentos/ingredientes autorizados en alimentos en general?

No. Los nuevos alimentos/ingredientes alimentarios, se pueden usar sólo en las categorías de alimentos en las que estén autorizados.

No obstante, en algunos casos, puede ocurrir que una sustancia/producto tuviese historial de consumo sólo como complemento alimenticio, siendo su estatus en el catálogo de nuevos alimentos en ese momento “FS”. Si posteriormente un operador alimentario solicita una autorización bajo el reglamento de nuevos alimentos para otros usos distintos de complemento alimenticio y recibe una autorización, en esos casos, en la autorización del nuevo alimento no figurará el empleo en complementos alimenticios entre los usos autorizados. Sin embargo, el uso en complementos alimenticios sí tendría historial de consumo y se podría utilizar para este uso (aunque no venga expresamente recogido en la autorización como nuevo alimento). Un ejemplo de esta situación serían los fitosteroles, que antes de autorizarse para su uso en grasas amarillas para untar, ya tenían historia de consumo como complemento alimenticio en la UE. Por último, recordar que, en estos casos, sólo se podría comercializar en España por reconocimiento mutuo, ya que el uso en complementos alimenticios estaría basado en historial de consumo no en una decisión de autorización de aplicación directa en todos los Estado miembros de la UE.

En conclusión, un nuevo alimento/ingrediente alimentario, sólo podrá usarse en complementos alimenticios si así se recoge expresamente este uso en su autorización (y la empresa está autorizada para comercializar ese nuevo ingrediente alimentario y se usa en las condiciones autorizadas), o , en los casos en los que aunque en la autorización como nuevo alimento no contempla la categoría de complementos alimenticio; ya tenía reconocido previamente el historial de consumo como complemento alimenticio, y figura con el estatus “FS” en el Catálogo NF.

F.8 En la tabla UL vitaminas y minerales, en el caso de niacina, el VRN ¿está referido a ácido nicotínico? Si es así, es el mismo caso que el anterior, que UL es inferior al VRN.

Las formas en las que se puede añadir niacina a los complementos alimenticios son:

- a) Ácido nicotínico
- b) Nicotinamida
- c) hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)

En este caso, EFSA ha establecido UL distintos para ácido nicotínico y para nicotinamida. En el informe de EFSA se explica que se fijó un UL para el ácido nicotínico basado en que los únicos informes de aparición de rubor asociado con la ingestión de ácido nicotínico con los alimentos se han producido después de la adición de ácido nicotínico libre a la comida antes de su consumo. Aunque el rubor/enrojecimiento podría ser considerado un efecto menor en salud, se utilizó como la base para establecer el UL para el ácido nicotínico, debido a las preocupaciones acerca de la posibilidad de un episodio de hipotensión transitoria, especialmente en los ancianos.

En conclusión, **el UL para niacina está referido a las formas en las que se añade/utiliza como fuente de niacina. Mientras que su IDR se refieren al aporte de la vitamina en concreto y no a sus formas.**

F.9 ¿Pueden las semillas o partes de la planta de *Cannabis sativa* L. formar parte de un complemento alimenticio?

Ver nota interpretativa en el siguiente enlace:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/caniam_o_cannabinoides_alimentacion_2023.pdf

F.10 ¿Pueden los complementos alimenticios comercializados en nuestro país contener cafeína como ingrediente? y en caso que así fuera ¿cuál es la cantidad máxima diaria que pueden aportar de dicha sustancia?

La cafeína es una sustancia que no está incluida en el anexo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, por lo que la comercialización en nuestro país de un complemento alimenticio que incorpore el citado ingrediente en su composición, será en virtud de la aplicación del principio de reconocimiento mutuo.

La cafeína si está contemplada como ingrediente en otros Estados miembros. Así, por ejemplo, Italia lo incluye en su lista. Para el caso de la cafeína establece un límite de ingesta diario permitido de 200 mg y la necesidad de la inclusión en el etiquetado de la advertencia: «No recomendado para niños, mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia».

A este respecto es necesario recordar que 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, recoge en punto 4.2, de su anexo III la necesidad de la inclusión de la mención: «Contiene cafeína. No recomendado para niños ni mujeres embarazadas» en el mismo campo visual que la denominación del alimento para otros alimentos distintos de las bebidas, a los que se añada cafeína con fines fisiológicos como es el caso de los complementos alimenticios. Además, para este tipo de productos, el contenido en cafeína se expresará, a continuación, y entre paréntesis, por porciones, según consumo recomendado diario indicado en el etiquetado.

Del mismo modo, y al hilo de la cantidad de cafeína diaria que puede aportar un complemento alimenticio de manera segura, existe publicada una *Opinión Científica sobre la seguridad de la cafeína* de EFSA (EFSA Journal 2015; 13 (5): 4102) en la que, de manera resumida, se concluye que las dosis únicas de cafeína de hasta 200 mg (alrededor de 3 mg/Kg de peso corporal para un adulto de 70 Kg) no generan problemas de seguridad incluso cuando se consumen menos de 2 horas antes de un ejercicio físico intenso en

condiciones ambientales normales. Asimismo, se considera seguro el consumo de 400 mg de cafeína por día proveniente de todas las fuentes para las mujeres que no están embarazadas, reduciéndose a 200 mg por día la dosis segura para el feto y para el bebé amamantado en las mujeres gestantes y las mujeres en período de lactancia respectivamente. Del mismo modo, se desprende del contenido del artículo que la información disponible es insuficiente para derivar una ingesta segura de cafeína para niños y adolescentes. En base a este dictamen la dosis máxima en una sola dosis debería ser de 200 mg.

En este sentido, se deberá tener en cuenta la cantidad total de cafeína que incorpora el producto, incluyendo la que pudieran aportar las especies botánicas que son utilizadas para la fabricación de un complemento alimenticio y que contienen esta sustancia de manera natural (por ejemplo, extractos de café verde, guaraná, té...)

F.11 ¿Necesita ser comercializado en virtud del principio de reconocimiento mutuo un complemento que incorpora en su composición la especie botánica *Rosa canina* L.?

En ocasiones, los complementos alimenticios incorporan la especie botánica *Rosa canina* L. como fuente natural de vitamina C, con independencia de que esta planta también contiene otras sustancias con actividad fisiológica o nutricional como los flavonoides.

Diversas partes de la especie *Rosa canina* L. son reconocidas como aptas para la fabricación de complementos alimenticios en las listas arbitradas de diversos Estados miembros (Italia, Bélgica, Francia, Croacia, etc.); en concreto, las flores, brotes jóvenes y brotes de hojas de esta planta están autorizados para ser utilizados en complementos alimenticios en la lista belga de plantas. Además, la repetida especie figura en el Catálogo público de nuevos alimentos, en el que se expresa que los frutos de esta planta tienen antecedentes de consumo seguro y significativo con anterioridad al 15 de mayo de 1997 en el seno de la Unión Europea.

Los CA que incluyan *Rosa canina* aunque se presenten como fuente de vitamina C requerirán acreditación de la comercialización en otro Estado miembro ya que además de vitamina C aporta otras sustancias con efecto fisiológico que no están armonizadas a nivel de la UE.

F.12 ¿Pueden comercializarse complementos alimenticios en España que incorporen ingredientes incluidos en el anexo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios en cantidades máximas diarias superiores para esas sustancias a las indicadas en el mismo?

Sí. Pero en este caso, la comercialización del complemento alimenticio estará fundamentada en el principio de reconocimiento mutuo.

Dicho complemento alimenticio podría ser comercializado en nuestro país en virtud del principio de reconocimiento mutuo, siempre y cuando no existiese un riesgo para la salud derivado de dicho consumo o de las dosis diarias establecidas pudieran derivarse dudas razonables de que el producto pudiera ser un medicamento.

Por ejemplo, el sulfato de condroitina es una sustancia para la que se establece una cantidad máxima diaria en el anexo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, de 500 mg en base a la consideración del Comité Científico de AESAN. Sin embargo, en la entrada referente al sulfato de condroitina del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, se advierte que dicha sustancia puede añadirse a la categoría específica de alimentos «complementos alimenticios» hasta un contenido máximo de 1200 mg/día (si se obtiene a partir de la sulfatación química de la condroitina derivada de la fermentación por la bacteria *Escherichia coli* O5:K4:H4 cepa U1-41). Así, pueden existir normas en otros Estados miembros que contemplen la adición de esta sustancia en complementos alimenticios en cantidades diarias que superen la establecida para esta sustancia en nuestra legislación.

F.13 ¿Cómo actuar en el caso de un CA que incorpore en su composición una especie botánica que se confirme en la base de datos CIMA de la AEMPS que también forma parte de la composición de un medicamento autorizado?

En ocasiones, los complementos alimenticios incorporan como ingrediente especies botánicas que también forman parte de la composición de medicamentos.

De acuerdo a lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE que considera dos definiciones de medicamento: una definición «por su presentación» y otra «por su función» considerando medicamento si está incluido en una de las dos definiciones,

Por ello, las preparaciones de especies botánicas constituidas por extractos como los recogidos en las monografías de la EMA cuando recogen un uso médico bien establecido, constituyen evidencia de la actividad de los extractos definidos y a las dosis indicadas o superiores, podrían ser clasificados como medicamentos de forma directa por la autoridad competente.

Sin embargo, respecto a diferentes preparaciones la AEMPS también expone en sucesivas consultas que “tanto si el producto contiene un extracto diferente como si se trata de un contenido en droga vegetal, se desconoce la eficacia y seguridad de dicha composición”. La AEMPS no dispondría de datos de actividad farmacológica, inmunológica o metabólica que permitan establecer la clasificación como medicamento, de acuerdo con la definición contenida en la Directiva 2001/83/CE, sobre otras preparaciones. Por lo tanto, cualquier consulta relativa a otros preparados debería sustentarse en datos que acrediten dicha actividad para poder ser remitidas a la AEMPS para su estudio y posible resolución.

De acuerdo con la AEMPS, para garantizar la identificación y permitir la comparación de las preparaciones a base de plantas la denominación de las mismas debería incluir nombre de la sustancia vegetal utilizada, el estado físico de la preparación, la cantidad de la preparación, la relación con el material de partida y el extracto sin excipientes (DER genuino) y el nombre y composición de los disolventes de extracción.

- Si el aporte del complemento alimenticio es superior a la del medicamento, debería consultarse a la AEMPS, caso por caso.
- Si se emplean extractos distintos a los contemplados en las monografías de la EMA y no procede su clasificación como medicamento, sería necesario comprobar que dichos extractos cumplen con lo dispuesto en Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes y que no entrarían dentro del ámbito de aplicación del Reglamento de nuevos alimentos demostrando historial de consumo significativo.