FOOD LAW CONSULTANTS

Mercado de los complementos alimenticios en España: Visión de la Industria

Perspectiva europea del sector de los complementos alimenticios

Madrid, 6 de mayo de 2009

©Sebastián Romero Melchor, **Food Law Consultants**

Introducción

1. **¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?**
2. **¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?**
3. **Check-list antes y después de salir al mercado: Dossieres de notificación + Asesoramiento jurídico**
4. **Conclusiones**

1. **¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?**
2. ¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?
3. Check-list antes y después de salir al mercado: Dossieres de notificación + Asesoramiento jurídico
4. Conclusiones

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

1. **Definición legal (Directiva 2002/46/CE y RD 1275/2003)**
   1. Productos alimenticios
   2. Complementan la dieta normal
   3. Fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias
   4. Efecto nutricional o fisiológico
   5. Dosificación determinada en pequeñas cantidades unitarias
      - Definición de forma dosificada (proyecto nuevo RD)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

2. Armonización parcial

- Falta de armonización a nivel comunitario
  - Solamente vitaminas y minerales
  - Otras sustancias: no es un asunto prioritario
  - Cada EM con sus listas de otras sustancias: No existe un mercado único
  - **España: Aplicación estricta/restrictiva**

Inseguridad jurídica:
¿Puedo comercializar mi producto sin riesgo de sanciones, retiradas, etc.?

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3. Notificación en otros EEMM de la UE

3.1 Principio del reconocimiento mutuo:
- Acudir al EM que tenga un régimen más favorable (e.g. Bélgica)

3.2 Límites:
- Medicamento
- Novel food
- Salud pública (artículo 30 TCE)
- Elusión del derecho nacional
- ¿Principio de precaución?

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

Bélgica: legislación más avanzada de la UE

Lista positiva de más de 300 plantas

Aloe ferox Mill. (*)	Kaapse Aloë	Aloès		
Aloe vera (L.) Burm. f. (*)	Echte Aloë	Aloès		
Echinacea purpurea (L.) Moench. (*)	Purperen zudbeckia		Les denrées alimentaires visées à l'article 4, qui contiennent l'herbe de la plante Echinacea purpurea (L.) Moench., ne peuvent être mises dans le commerce qu'à la condition suivante: l'absorption de la portion journalière recommandée dans l'étiquetage ou dans la publicité ne peut avoir comme conséquence que la quantité ingérée soit supérieure à la quantité équivalent à 2 g d'herbe fraîche	

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

- Límites máximos de Vitaminas y minerales superiores al 100% CDR

Vitamine A (retinol-équivalents)	µg	800	120	(15)	1200	(150)
Vitamine B1 (thiamine)	mg	1,4	0,21	(15)	4,2	(300)
Vitamine B2 (riboflavine)	mg	1,6	0,24	(15)	4,8	(300)
Vitamine B3 ou Vitamine PP (niacine-équivalents)	mg	18	2,7	(15)	54	(300)
Vitamine B5 (acide pantothénique)	mg	6	0,9	(15)	18	(300)
Vitamine B6 (pyridoxine)	mg	2	0,3	(15)	6	(300)
Vitamine B12 (cyano-cobalamine)	µg	1	0,15	(15)	3	(300)
Vitamine C (acide L-ascorbique)	mg	60	9	(15)	180	(300)
Vitamine D (calciphérol)	µg	5	0,75	(15)	7,5	(150)
Vitamine E (tocophérol-équivalents)	mg	10	1,5	(15)	30	(300)
Vitamine H ou Vitamine B8 (biotine)	mg	0,15	0,0225	(15)	0,45	(300)
Vitamine M ou Vitamine B9 (acide folique)	µg	200	30	(15)	400	(200)
Vitamine K (Phytoménadione)	µg	45	7,25	(15)	135	(300)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

- Otras sustancias expresamente autorizadas: algas, aminoácidos, etc.

Morchella angusticeps Peck				
Morchella elata Fr. . Fr.	Kegelmorselje	Morille conique		
Morchella esculenta (L. Fr.) Pers.	Gewone morselje	Morille commune		
Pleurotus ostreatus (Jacq. Fr.) Kummer	Gewone Oesterzwam	Pleurote en forme d'huître		
Poria cocos Wolf				
Russula cyanoxantha (Schaeff.) Fr.	Regenboogrussula	Russule charbonnière		
Russula vesca Fr.	Smakelijke russula	Russule comestible		
Russula virescens (Schaeff.) Fr.	Ruwe russula	Russule verdoyante; Palomet		
Suillus granulatus (L.) O. Kuntze	Melkboleet	Bolet granulé		
Suillus grevillei (Klotzsch. Fr.) Singer	Gele ringboleet	Bolet élégant		
Suillus luteus (L. Fr.) S.F. Gray	Bruine ringboleet	Bolet jaune		
Tremella fuciformis Berk.	Witte tuilzwam	Trémelle blanche		
Tricholoma caligatum (Viv.) Rickei	Matsu-take	Matsutake		
Tricholoma equestre (L. Fr.) Kummer	Gele ridderzwam	Tricholome équestre		
Tricholoma populinum	Lange Populierridderzwam	Tricholome des peuplliers		
Tricholoma portentosum (Fr. Fr.) Quélet	Glanzende ridderzwam	Tricholome prétentieux		
Tricholoma terreum (Sch. Fr.) Kummer	Donkergrijze ridderzwam	Tricholome terreux; Petit-gris		
Tuber aestivum Vitt.	Zomertruffel	Truffe d'été		
Tuber magnatum Pico sp.	Witte truffel	Truffe blanche		
Tuber melanosporum Vitt.	Perigordtruffel	Truffe du Périgord		
Tuber Indicum	Chinese of Aziatische truffel	Truffe chinoise ou asiatique		

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

- Evaluación del Comité de Plantas (+ declaraciones): número de registro
- Número de registro para productos que contienen sustancias distintas de nutrientes (nuevo RD 2009)
  - Granada + mirtilla + frambuesa + antioxidantes, conservantes + aromas
  - Oligosacáridos + edulcorantes + aromas
  - Aminoácidos + gelatina + colorantes
  - Colágeno + aditivos
  - **Antes: (a) o "*comfort letters*"**

FOOD LAW CONSULTANTS
CIU
M. S. Romero
Avenue Louise, 65
1050 Bruxelles

NUT/PL

No. NUT/PL	PRODUIT	REMARQUES
Nut/PL 1099/3		1-2-3-4-5-6
Nut 1099/4		1-2-3
1099/5		1-2-3-4-5

Remarques

1. Si un numéro NUT/PL est attribué, c'est sur base du dossier de notification qui nous a été communiqué. Toutes présentation, publicité, textes explicatifs et autres documents, relatifs au produit, doivent également répondre à la réglementation en matière de denrées alimentaires. En aucun cas le produit ne peut être présenté comme ayant des effets thérapeutiques et/ou prophylactiques (médicament). Le numéro de notification est attribué uniquement sur base du dossier administratif et ne constitue aucunement une reconnaissance de conformité dudit produit et/ou sa présentation à la réglementation en vigueur. L'attribution d'un numéro de notification n'enlève nullement à la pleine responsabilité des entreprises visées.
2. Nous vous demandons, de vous tenir informé de toutes les modifications liées à vos produits (nouvel emballage, complément de dossier, modifications de composition, etc ...) ainsi que toutes modifications liées à votre société (adresse, changement de statut, changement de responsable, etc...).
3. Un numéro relatif à la réglementation Nutritionnel (NUT) vous est attribué. Ce numéro a la forme suivante NUT n°de dossier/n° de produit. Dans le cas de produits contenant les réglementations nutritionnel et plante, le numéro sera le même. (AR 09/03/92 relatif aux Nutriments).
4. Un numéro relatif à la réglementation plante (PL) vous est attribué. Ce numéro devra apparaître dans tous les documents commerciaux relatifs au produit. Ce numéro a la forme suivante PL n°de dossier/n° de produit. Dans le cas de produits soumettant les réglementations nutriment et plante, le numéro sera le même. (AR 29/08/97 relatif aux plantes).
5. Pour les plantes de la liste 3 du Carnoux de Santé royal mangées par un principe, une teneur maximale en principe actif sera fixée. Si cette valeur est dépassée, le produit devra être soumis à un enregistrement médicament. (DR 29/06/93, art 4, § 4 relatif aux plantes).
6. Pour ne pas être considérée comme Novel Food, l'utilisation doit avoir été commercialisée en Europe avant 1997.

be

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

In response to your mail referred above, I communicate to you what follows.

Currently the ingredients which compose products are not subjected to notification. Indeed these product do not fall under the application from the following royal decrees:

- royal decree of the March 3,1992 concerning the setting in the trade of nutrients and foodstuffs to which nutrients were added.
- royal decree of the August 29,1997 relating to the manufacture and the trade of foodstuffs composed or containing plants or preparations of plants.

However these products will be subjected also soon to the same system of notification, as of the publication of a new royal decree. This notification will be consequently necessary. In the current state of the situation, these products can be marketed freely in Belgium.

Sincerely yours

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.1 Principio del reconocimiento mutuo

- Artículo 28: "Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la **importación**, así como todas las medidas de efecto equivalente"
- Carta de las autoridades belgas:

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.1 Principio del reconocimiento mutuo

5 L'attribution du numéro se fait sur base des documents des autorités britanniques et du principe de la libre circulation des marchandises dans un pays membre de l'Union européenne par les autorités compétentes (article 30 du Traité de Rome).

(Carta de las autoridades belgas)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como medicamento

TJCE

- **medicamento** si afecta *significativamente* el metabolismo y/o modifica *de forma estricta* su funcionamiento (C-112/89 *Upjohn*)
- **efecto fisiológico** no es específico de los medicamentos (C-319/05 *Comisión v. Alemania*)
- **posología** como elemento clave (ibid.)
- **dosis en sustancia activa** (C-88/07 *Comisión v España*)
- análisis **caso por caso** teniendo en cuenta **todas** las características del producto (C-211/03 *Orthica*)

El ingrediente en sí no puede ser clasificado como medicamento, sino el producto que lo contiene

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como medicamento

- Propiedades *preventivas, curativas* o de *tratamiento* de enfermedades
- Medicamento por función
  - Bélgica: Plantas con (*): límite dosis – si se excede: medicamento
    - 40 mg de isoflavonas por porción diaria en productos que contienen la planta "*Glycine max* (L.) Merr.".
    - 400 µg de 8- prenilnaringenina por porción diaria en productos que contienen la planta "*Humulus lupulus* L.".

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como medicamento

- Medicamento por presentación (Bélgica)
  - Productos afrodisíacos de uso interno
  - **¡Cuidado con las declaraciones!**
  - Recomendaciones por organismos activos en el ámbito sanitario (e.j. "Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria")
  - Refencias a métodos o sustancias desarrolladas por los profesionales de la salud, o testimonios de profesionales de la salud sobre las cualidades del producto

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como medicamento

- Medicamento por presentación (Bélgica)
  - Las referencias al sistema cardiovascular o nervioso (prohibidas)
  - "Estimula la circulación" hubo que sustituirla por "mantiene la circulación"
  - "Sedativo"
  - "Estrés" NO (enfermedad): "estrés pasajero" (estado de ánimo) SI
  - "Vigorizante masculino" + "duración óptima" `"ayuda en X minutos" = Medicamento por presentación
  - Propiedades profilácticas (e.g. cistitis)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como medicamento

- ¿Principio de precaución?
- "La Directiva 2001/83, modificada por la Directiva 2004/27 [de medicamentos], no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse"

Cf. Sentencia del TJCE, de 15 de enero del 2009, "Hecht Pharma", asunto C-140/07

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como novel food

Antes del 15 de mayo de 1997

No es necesario solicitar autorización

Reglamento 178/2002: responsabilidad de la seguridad del producto es del **fabricante**

(contaminantes, LMRs, disolventes de extracción, criterios de pureza, presencia de OGMs, etc.)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como novel food

Después del 15 de mayo de 1997

+

- Estructura molecular primaria
- Formados por microorganismos, hongos o algas
- Formados por vegetales, o bien aislados a partir de vegetales o de animales
- Nuevo proceso de producción

Autorización como ***novel food*** (Reglamento 258/97)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como novel food

- Catálogo de *novel foods*
- Consumo "significativo" en la UE
- Consumo como complemento alimenticio **NO** cuenta
- Propuesta de modificación: procedimiento unificado, etc.

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como novel food

- Bélgica
  - ¿Ingrediente novel food autorizado en un complemento alimenticio?
  - Adjuntar al dossier:
    - Decisión CE con proveedor autorizado
    - Pruebas de la identidad del proveedor autorizado – o equivalencia sustancia - (e.g. factura)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

- Ej. Producto con alga Schizochitrium (2003/427/CE)

Artículo 1

El aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* especificado en el anexo 1 podrá comercializarse en el mercado comunitario como nuevo ingrediente alimentario para los usos y a los niveles máximos enumerados en el anexo 2.

Artículo 2

La designación aceite rico en DHA procedente de la microalga *Schizochytrium sp.* figurará en el etiquetado del producto propiamente dicho o en la lista de ingredientes de los productos alimenticios que lo contengan.

Artículo 3

El destinatario de la presente Decisión será Martek Biosciences Corporation, 6480 Dobbin Road, Columbia, MD 21045, EE UU.

- Factura a nombre de Martek (u otra compañía con equivalencia sustancial)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: clasificación como novel food

- Bélgica
  - Si existen dudas sobre un posible novel food: Solicitud de información:
    - Sierrasil
    - Eriocitrina
    - Morinda citrifolia (2003/426/CE)
    - Liposterine
    - Fibra dietética soluble: ¿Método de extracción?

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: protección de la salud pública (30 TCE)

- UE: Límites de aditivos
- Bélgica:
  - Límites de uso de vitaminas, minerales, y determinadas sustancias activas de plantas (e.g. Crataegus Monogyna, Jacq/flavonoides)
  - Estudios de toxicidad, función y análisis de determinadas sustancias (e.g. aceite de borraja –ausencia de alcaloides de pirrolizidina)

¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?

3.2 Límites: elusión del derecho nacional

- Transacciones económicas ficticias
- Ausencia de elemento intracomunitario
- Pruebas de que se han realizado ventas de los Productos en un Estado miembro (en particular, **facturas** o **contratos de distribución**)

1. ¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?
2. **¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?**
3. Check-list antes y después de salir al mercado: Dossieres de notificación + Asesoramiento jurídico
4. Conclusiones

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

Reglamento 1924/2006

Declaraciones nutritionales y de salud

Sustanciación científica
basadas en pruebas científicas generalmente aceptadas

Comprensión del consumidor
sean bien comprendidas por el consumidor medio
(grupos específicos, e.g. mujeres embarazadas)

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

1. **Listas comunitarias de declaraciones**
   - Funcionales, psicológicas, adelgazamiento (Art. 13)
     - Retraso en la adopción prevista para el **31.1.2010**
     - Hasta entonces: **autoevaluación** (Art. 28(5))
     - **Reducción significativa**: De 44.000 a más de 3.000
   - Reducción del riesgo de enfermedad y declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niño (Art. 14)
   - Uso por **cualquier empresa** una vez incluida en la lista y satisfecha sus condiciones

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

2. Autorización individual

- Ventaja competitiva: diferenciación en el mercado
- Adición a las listas
- Pruebas científicas recientemente obtenidas
- Basadas en datos propios (5 años de protección)
- Autorización por la Comisión Europea tras dictamen científico de EFSA

3. Periodos transitorios diversos

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?: lista provisional de declaraciones de salud del artículo 13 (EFSA)

FOOD	CONDITIONS	HEALTH	CODING	CLAIMS ASKED	EFSA COMMENTS	STAKEHOLDER CODING	HR ID
Soy Isoflavones	Maintenance of healthy bones /(natural) / support to bone health /contributes to the maintenance of normal bone strength in post-menopausal women	Bone health and soy foods	30 November 2009	8	0	437	1655
Lutein	Helps support eye health /helps maintain healthy eyes /nutrition for eyes /promotes healthy eye function/helps maintain macular and retinal health /is one (of the) constituent(s) of the retina and the lens /is deposited naturally in the eye /is a constitu	Eye health	30 November 2009	64	0	403	1604
Vitamin E	-vitamin E contributes to a normal immune system function; -vitamin E helps to strenghten the body's defences; -vitamin E helps to support cell-mediated immunity in older people.	Normal immune system function	31 July 2009	16	0	56	161

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?: lista provisional de declaraciones de salud del artículo 13 (EFSA)

FOOD	CONDITIONS	HEALTH	CODING	CLAIMS ASKED	EFSA COMMENTS	STAKEHOLDER CODING	HR ID
Antioxidant from processed fruits and vegetables and juices	Antioxidant contained in this product contribute to the anti-oxidative functions of the body/ensure protective effect on the organism;	Antioxidant properties	31 July 2009	19	0	330	1439
Lactobacillus casei Shirota (LcS)	- probiotic contribute to the gut health by: - supporting a well-balanced gut flora through an increased number of beneficial bacteria; - improving intestinal environment; - improving the metabolic activity of the gut flora; - supporting the gut barrier	Gut health/digestive system/bowel habit	30 November 2009	12	0	206	890
Beta-Carotene	Helps to retard skin aging -contributes to maintain a healthy skin -promotes healthy skin pigmentation and tanning -the anti-oxidant properties of Beta carotene help maintain a healthy and elastic skin - Contributes to the	Skin aging/Skin health	30 November 2009	13	0	336	1461

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

Autorización individual

- Evaluaciones de EFSA sobre alimentos supuestamente funcionales *(Panel Científico de Nutrición (NDA) de la EFSA, a partir del 22 agosto 2008)*

- Análisis de 56 declaraciones individuales
- Escasos dictámenes favorables (pendientes decisión final Comisión)
- **ESENCIAL:** ¡Análisis previo de las posibilidades reales de obtener una autorización!

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

Elancyl Global Silhouette y regulación del peso corporal
(*Pierre Fabre Dermo Cosmetique*)

Solución (10 ml) diluida en agua + un stick por la tarde (solo o con un yogur durante 14 días (a renovar)

El producto no ha sido suficientemente bien caracterizado. La revisión bibliográfica sugiere que diferentes mezclas de isómeros de CLA a dosis de unos 3g/d podrían tener un pequeño efecto en el corto plazo, pero no aporta datos sobre los efectos de los otros componentes.

El solicitante aporta un estudio controlado de los efectos del producto en 63 mujeres menopaúsicas, pero **sin resultados suficientemente concluyentes**, con algunos leves efectos en algunos parámetros, en parte transitorios y de significación biológica limitada.

No se ha establecido una relación causa-efecto en relación con la forma o el peso corporal o con la grasa corporal.

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

Solicitud de autorización - Base del **dossier**

- Información de las **características del complemento**
- Propuesta de **redacción** del *health claim*
- Toda la información científica **pertinente**
- Estudios en **humanos**
- Revisión completa de los datos en humanos de forma **sistemática y transparente**

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

Debe demostrarse en la solicitud que:

- La **relación causa** (consumo de un determinado ingrediente/complemento) **/efecto** (beneficio sobre la salud)
- La **cantidad y pautas de consumo** requeridos para obtener el efecto declarado
- El **efecto beneficioso declarado** del ingrediente/complemento es **relevante** para la salud humana
- La evidencia obtenida puede **generalizarse a la población diana**

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

Todavía es necesaria una mayor clarificación:

- Nivel de **evidencia** requerido, la consistencia de los datos, número de estudios…
- Papel de EFSA sobre el ***wording* del *claim***
- Estrategia de **pre-notificación**
- Botanical *claims*

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

1. **Declaraciones nutricionales**
   - Propiedades benéficas que posee un alimento
   - Sobre nutrientes en calidad de ingredientes
     - Nutrientes en calidad de aditivos o coadyuvantes (Bélgica)
   - **Anexo del Reg. 1924/2006:** "Contiene calcio", "light", "con extractos de [NOMBRE DE LA PLANTA]", "sin sodio" etc.

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

1. Declaraciones nutricionales

ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS

Solamente podrá declararse que un alimento posee un alto contenido de proteínas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si las proteínas aportan como mínimo el 20 % del valor energético del alimento.

FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]

Solamente podrá declararse que un alimento es una fuente de vitaminas y/o minerales, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa tal como se define en el Anexo de la Directiva 90/496/CEE o una cantidad establecida por las excepciones concedidas en virtud del artículo 6 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 determinadas sustancias a los alimentos] (1).

(1) DO L 404 de 30.12.2006, p. 26.

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

1. Declaraciones nutricionales

CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]

Solamente podrá declararse que se ha reducido el contenido de uno o más nutrientes, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10 % en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE, así como para el sodio, o el valor equivalente para la sal, en que será admisible una diferencia del 25 %.

LIGHT/LITE (LIGERO)

Las declaraciones en las que se afirme que un producto es «*light*» o «*lite*» (ligero), y cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término «contenido reducido»; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea «*light*» o «*lite*» (ligero).

NATURALMENTE/NATURAL

Cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el presente Anexo para el uso de una declaración nutricional, podrá utilizarse el término «naturalmente/natural» antepuesto a la declaración.

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

1. Declaraciones nutricionales

- Periodo transitorio:
- Marcas antes de enero 2005: enero 2022
- Uso en Estado miembro antes de enero de 2006: enero de 2010
- Imágenes, símbolos etc.: Decisión CE

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

2. Declaraciones de salud

- función de un nutriente o de otra sustancia en el crecimiento,desarrollo y las funciones corporales,
- las funciones psicológicas y comportamentales, o
- adelgazamiento, control de peso, disminución de la sensación de hambre, aumento de la sensación de saciedad, o reducción del aporte energético de la dieta;
  - Referencias al ritmo o magnitud de la pérdida de peso
- Periodos transitorios diversos

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

2. Declaraciones de salud: PERMITIDAS EN BÉLGICA

- "Ayuda a mejorar el nivel del colesterol"
- "Mantiene el tránsito intestinal"
- "Favorece la digestión"
- "Para conseguir un sueño reparador"
- "Contiene antioxidantes"
- "Con probióticos"

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

2. Declaraciones de salud: PERMITIDAS EN BÉLGICA

- "Favorece un buen equilibrio mental"
- "Ayuda a combatir el estrés pasajero"
- "Mejora la concentración"
- "Mantiene el metabolismo"
- "Absorbe y elimina la materia grasa"
- "Favorece la transformación de grasa en energía"
- Condiciones específicas para el término "dieta", "dietético" etc.

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

2. Declaraciones de adelgazamiento y control de peso

- **Adelgazamiento**
  - Reduce la grasa corporal
  - Absorbe y reduce la materia grasa
  - A utilizar como complemento alimenticio para adelgazar
  - Ayuda y mantiene durante el adelgazamiento
  - Reduce el peso
- **Sensación de hambre/saciedad**
  - Produce sensación de saciedad
  - Reduce el apetito

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

- **Control de peso**
  - Ayuda a mantener el peso
  - Concebido especialmente para afinar la silueta
  - Ayuda a estilizar la silueta
  - « Acción: - kilogramos »
- **Ritmo o magnitud de la pérdida de peso:**
  - Ayuda a perder tres kilos en cuatro semanas
    (Cf. Artículo 12 del Reglamento 1924/2006/CE)
- **Reducción del aporte energético de la dieta**
  - Incrementa el gasto de energía

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

3. Declaraciones medicinales:

- "Sedativo", "estrés", propiedades profilácticas (e.g. cistitis) (Medicamento por presentación)

4. Excepción: Declaración de reducción de riesgo de enfermedad: PERMITIDAS

- "Ayuda a reducir la placa dental" vs. "Ayuda a reducir la caries" (EFSA – "*Xylitol*")

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

5. **Declaraciones que incitan al temor, miedo o rechazo**
   (Cf. Artículo 3 del Reglamento 1924/2006/CE)
   - "impacto negativo", "degeneración", "nefasto", "retención de agua" sustituido por "exceso de agua"
   - **¡CONSTRUIR EL ENUNCIADO EN POSITIVO!**

6. **Evitar resultados seguros**
   - "Mejora": "ayuda a mejorar";
   - "Disminuye": "ayuda a disminuir",
   - "Combate el cansancio físico": "ayuda a combatir el cansancio físico"

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

7. **Declaraciones de salud: PROHIBIDAS EN BÉLGICA**

   - Nombres y las representaciones de los órganos, sangre, del sistema circulatorio y nervioso, que hagan referencia a los efectos del alimento sobre los mismos

   - Ej: plasma – zona cérvico-facial – neurotransmisores – facilita la micro-circulación –sangre – vasodilatación de los capilares sanguíneos – serotonina – hormonal - sanguíneo

¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?

7. **Declaraciones de salud: PROHIBIDAS EN BÉLGICA**

   - Nombres de enfermedades, los nombres o las representaciones de síntomas de enfermedades o de personas enfermas:

   - Ej: eczema – descamación – perdida del pelo debilitado – patologías – proceso de inflamación – debilitación y caída del pelo – retención anormal – retención de líquidos – se deshidrata – formación de edemas

1. ¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?
2. ¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?
3. **Check-list antes y después de salir al mercado: Dossieres de notificación + Asesoramiento jurídico**
4. Conclusiones

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿En nombre de qué empresa han de presentarse los dossieres de notificación?

En nombre del responsable del producto en Bélgica (trámite administrativo)

Responsabilidad entre distribuidor y productor:
- relación contractual
- subsidiariamente, a la normativa pertinente

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Qué empresa debe figurar en el etiquetado?

El nombre o la razón social + la dirección del fabricante, embalador o vendedor en la UE

Cf. Artículo 3(7) de la Directiva 2000/13/CE

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿ Debo indicar el análisis nutricional en el etiquetado del complemento alimenticio?

FACULTATIVO:

Cf. Artículo 2 de la Directiva 90/496/CEE y 7 del Reglamento 1924/2006/CE

- Energía
- Proteínas
- Glúcidos y azúcares
- Grasas y ácidos grasos saturados
- Fibra
- Sodio

OBLIGATORIO: Cantidad de nutrientes u otras sustancias por dosis diaria de forma numérica + en % de CDR en el caso de vitaminas y minerales

Cf. Artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿ Debo indicar el análisis nutricional en el etiquetado del complemento alimenticio?

NOTIFICACIÓN DE UN PRODUCTO EN BÉLGICA

- El zumo de [fruta] de este complemento alimenticio es rico en ácido inorgánicos y Vitamina C…
- Ingredientes: [fruta] ….
- Carta de las autoridades: Declaración nutricional sobre la Vitamina C:
- **¡INCLUIR LA CANTIDAD DE VITAMINA C EN EL ETIQUETADO!**

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Qué advertencias debo incluir en el etiquetado?

Todos los complementos alimenticios

Cf. Artículo 6 de la Directiva 90/496/CEE

- "*complemento alimenticio*"
- "*no superar la dosis diaria expresamente recomendada*"
- "*mantener fuera del alcance de los niños más pequeños*"
- "*los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada*" / "*variada y equilibrada y de un modo de vida sano*" si se hace una declaración de salud

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Qué advertencias debo incluir en el etiquetado?

Para ingredientes definidos

Aspartamo: "*contiene una fuente de fenilalanina*"
Cf. Directiva 2008/5/CE

Ginkgo biloba : "*Consulte a su médico si está tomando anticoagulantes de manera simultánea*"
Cf. Real Decreto belga sobre plantas

Fitoesteroles o fitostanoles añadidos: "*destinado exclusivamente a las personas que desean reducir su colesterolemia*"
Cf. Reglamento 604/2008/CE

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Qué advertencias debo incluir en el etiquetado?

- Denominación de venta
- Reclasificación de complemento en alimento enriquecido (cacao, minerales, grasa vegetal, leche, azúcar etc.)
- Lista y cantidad de ingredientes
- Cantidad neta
- Duración mínima
- Condiciones especiales de conservación

Cf. Artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Qué advertencias debo incluir en el etiquetado?

- Datos del fabricante o del embalador o de un vendedor en la UE
- Modo de empleo si es necesario
  - "Tomar una ampolla diluida en agua"
  - ~~"Tomar una ampolla diluida en 250 ml de agua"~~
- Origen, si necesario

Cf. Artículo 3 de la Directiva 2000/13/CE

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

Lista de ingredientes

- La lista de ingredientes incluye todas las sustancias que se encuentran en el producto acabado, incluso los aditivos y los "ingredientes de ingredientes" (ej. los ingredientes de la cápsula)
- Los aditivos deben siempre aparecer con su función + su nombre específico o número E

Ingrédients: Huile de Onagre bisanuelle (*Oenothera biennis* L.), Vit. C (Acide L-ascorbique), Vit. A (bêta-carotène), Licopène, Vit. E (D-alpha-tocophérol), Luteine, stabilisant (cire d'abeille jaune), antiagglomerant (silice). Coque de la gélule : gelatine, colorants (E-171, E-172).

Excipientes:

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

Lista de ingredientes

- Ingredientes compuestos en función de su peso global + la enumeración de sus propios ingredientes

vegetal, Complejo de Colágeno

"Complejo de Colágeno (Colágeno, Condroitín sulfato, Ácido hialurónico

Probióticos : ¡Añadir la lista de bacterias!

- Ingredientes en la denominación aceptada por la legislación nacional (ej.la planta"*Herba Epimedii*" = "*Epimedium macranthum* Morr. et Decne" en Bélgica)

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

Lista de ingredientes

- Plantas:
  - Las autoridades belgas exigen el nombre exacto de la especie utilizada (ej. En lugar de "*Triticum* spp", mencionar "*Triticum durum* Desf.", "*Triticum spelta* L.", o "*Triticum turgidum* L.")
  - Cuando sea posible, el nombre en la lengua de la región (ej. en Bélgica, la planta "*Olea* spp" debe ir acompañada de "*Olijfboom*" y "*Olivier*")

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Necesito notificar en España la puesta en el mercado del complemento aprobado en otro EM?

- **SÍ (Art. 10 RD 1275/2003)**
- **Inscripción en el RGSA**

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Necesito vender en otro EM para beneficiarme del principio de reconocimiento mutuo?

- Recomendable: Si bien el registro en otro EM es una prueba suficiente de la legalidad de los productos no es necesariamente una prueba de su comercialización allí.
- Medios: No es estrictamente necesario tener distribuidores. Son válidas las facturas de distribuidores, farmacias, tiendas de productos alimenticios etc. que acrediten la venta de una partida de los productos
- Objetivo: Evitar "elusión del derecho nacional"

Check-list antes de salir al mercado: Principales dudas

¿Puedo renotificar un cambio de composición o declaraciones?

- Sí. Las autoridades belgas piden que les mantengamos informadas de cualquier modificación (presentación, composición, datos sobre la empresa etc.)
- Sin embargo, las renotificaciones llevan el riesgo que las autoridades reanalicen el producto

Check-list antes y después de salir al mercado: Asesoramiento jurídico

- **Ex ante:**
  - Asesoramiento jurídico sobre la composición y etiquetado de determinados productos
    - Clasificación
    - Estrategia para comercializar el producto
- **Ex post:**
  - Asesoramiento jurídico frente a la acción de las autoridades (e.g. AESAN - retirada del producto)
    - Alegaciones en virtud de la composición y etiquetado
    - Estrategias para reducir los riesgos regulatorios derivados del comercio de los productos

Check-list antes y después de salir al mercado: Asesoramiento jurídico

- **Ex post:**
  - Asesoramiento jurídico frente a la acción de las autoridades (e.g. AESAN - retirada del producto)
  - Ejemplo:
    - Denuncia antes las instituciones comunitarias Prohibición del uso de aquellas sustancias que se benefician de una exención temporal de comercialización hasta el 31 de diciembre de 2009, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4(6) de la Directiva 2002/46
    - Ausencia de una evaluación detallada del riesgo que su utilización representa para la salud pública: contrario a los artículos 28-29 TCE

1. ¿De qué modo puedo comercializar un complemento alimenticio?
2. ¿Qué propiedades puede declarar el complemento alimenticio?
3. Check-list antes y después de salir al mercado: Dossieres de notificación + Asesoramiento jurídico
4. **Conclusiones**

Conclusiones

- **Principio del reconocimiento mutuo**
  - Acudir al EM con el régimen más favorable (e.g. Bélgica)
- **Límites:**
  - Medicamento (dosis)
  - Novel food
  - Salud pública (artículo 30 TCE)
  - Elusión del derecho nacional
  - ¿Principio de precaución?

Conclusiones

- ***Retos*: checklist, autorizaciones necesarias y posibilidades reales de obtener una *claim***
- ***Oportunidades*: Reglamento 1924/2006 y el nuevo RD belga**

Muchas gracias

Food Law Consultants
Avenue Louise 65
1050 Brussels, Belgium
Tel: (+32-2) 535 78 14
Fax: (+32-2) 535 77 80
www.foodlawconsultants.com

A member of
Food Lawyers Network Worldwide