

# Guía sobre notificación y control de alimentos especiales.



Octubre 2016\_ V\_2.4

Elaborado por el Grupo "Alimentación especial" del Gobierno Vasco

Lucía Diaz de Lezana. Dirección de Salud Pública.  
Yolanda Cuetos. Subdirección de Salud Pública. Bizkaia.  
Lourdes Abadía. Subdirección de Salud Pública. Gipuzkoa.

e-mail de contacto: [luciadiazlezana@ej-gv.es](mailto:luciadiazlezana@ej-gv.es)



<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>4</b>
<b>ETIQUETADO Y PUBLICIDAD .....</b>	<b>7</b>
ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS .....	7
NORMA GENERAL DE ETIQUETADO .....	10
DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES .....	11
<b>ADITIVOS, AROMAS Y ENZIMAS .....</b>	<b>18</b>
ADITIVOS.....	18
AROMAS.....	19
ENZIMAS ALIMENTARIAS.....	20
<b>OTRAS SUSTANCIAS.....</b>	<b>21</b>
ADICIÓN DE OTRAS SUSTANCIAS DISTINTAS A VITAMINAS Y MINERALES .....	21
NUEVOS ALIMENTOS Y OMG .....	22
MICROORGANISMOS UTILIZADOS EN LA CADENA ALIMENTARIA .....	23
ESPECIES VEGETALES .....	23
<b>OTRA NORMATIVA DE INTERÉS .....</b>	<b>30</b>
<b>RECONOCIMIENTO MUTUO- COMPLEMENTO ALIMENTICIO NOTIFICADO Y COMERCIALIZADO EN OTRO PAÍS MIEMBRO DE LA UE .....</b>	<b>31</b>
<b>SITUACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS NOTIFICADOS EN LA CAPV-MEDICAMENTOS ILEGALES RETIRADOS .....</b>	<b>33</b>
<b>CONSULTAS-ACUERDOS-ACLARACIONES .....</b>	<b>35</b>
<b>MENCIONES OBLIGATORIAS Y ALERGENOS.....</b>	<b>36</b>
ALIMENTOS EN CUYO ETIQUETADO DEBEN FIGURAR UNA O MÁS MENCIONES ADICIONALES .....	36
SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS .....	39
LISTA DE COLORANTES QUE REQUIERE INFORMACIÓN ADICIONAL .....	41



## INTRODUCCIÓN

En los últimos años venimos observando en los países desarrollados grandes cambios en la alimentación como consecuencia de cambios en los hábitos de vida de la población así como del importante desarrollo que se está produciendo en la industria de la alimentación. El consumo de alimentos que promocionan beneficios en salud aumentan y la industria, dentro de sus programas I+D+I, tienen como objetivo la oferta de este tipo de alimentos.

Todo esto lleva a cambios en los tipos de alimentación, apareciendo productos o preparados especializados acordes a los hábitos de vida o alimentos que complementan los déficits nutricionales derivados de dietas no equilibradas (caso de los complementos alimenticios).

En el mercado nos encontramos con una oferta de productos extremadamente amplia, ya se trate de alimentos enriquecidos, alimentos dietéticos o complementos alimenticios, que contienen nutrientes y otros ingredientes o sustancias bioactivas que añadimos a la dieta.

Esta gran variedad de productos puede crear confusión al consumidor a la hora de elegir. Hay que tener en cuenta que estos productos no están sujetos a prescripción facultativa y que es el consumidor quien decide incrementar la ingesta de algunos componentes de la dieta a través de los mismos.

El caso de los **complementos alimenticios** es más complejo puesto que se trata de los únicos alimentos que se autoriza comercializar en forma galénica y con pautas de dosificación, lo que hace que en numerosas ocasiones sea difícil saber si nos encontramos ante un alimento o un medicamento. Por ello, es fundamental que la frontera entre alimento y lo que no se ajusta a su definición esté extremadamente clara.

No obstante, no siempre se cumple. En relación a los ingredientes que pueden utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios, a nivel europeo únicamente están armonizadas las vitaminas y minerales. El resto de sustancias (aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras, plantas y elementos vegetales) quedan sujetas a legislaciones nacionales y a la aplicación del reconocimiento mutuo.

A nivel administrativo, hay un trámite que diferencia a este tipo de alimentos de los alimentos ordinarios y es que los responsables de la comercialización de este tipo de productos deben realizar notificación expresa a la Administración Competente, con carácter previo o simultáneo a su puesta en el mercado, de los productos que se comercializan por primera vez en el mercado nacional. Es decir, están sujetos a notificación de inicio de comercialización, no requiriendo una autorización previa por parte de las Autoridades Sanitarias y *su notificación no supone que las Autoridades Competentes hayan efectuado con carácter previo una valoración de su composición o de la legalidad de su etiquetado*, ni que tales Autoridades hayan determinado que dicho producto cumple con la legislación alimentaria.

En el caso de la CAPV cuando se notifica el producto se comprueba que el etiquetado se ajusta a lo exigido por la legislación vigente. En caso contrario, se desestima dicha notificación.

Nos encontramos, en un mercado globalizado, ante productos que el consumidor puede adquirir fácilmente, no están sujetos a prescripción facultativa y, a diferencia de los medicamentos, no pasan controles de seguridad antes de su comercialización ni se prueban sus beneficios.



Todo esto hace que con frecuencia se produzcan retiradas del mercado de productos comercializados como complementos alimenticios y que en realidad son medicamentos ilegales al llevar en su composición principios activos con actividad farmacológica no declarados en la etiqueta y que en ocasiones han llegado a producir daños importantes al consumidor.

Hay que señalar también que los complementos alimenticios al tener la consideración de alimentos, les es de aplicación la legislación alimentaria horizontal aplicable a todos los alimentos.

Consideramos importante destacar que: a) la finalidad de los complementos alimenticios es complementar la dieta normal, b) en general, su uso no es necesario si se sigue una dieta variada y equilibrada, c) nunca deben sustituir a un medicamento sin supervisión médica, d) en el caso de mujeres embarazadas o lactantes, niños, ancianos o enfermos, el uso de complementos alimenticios sólo debe hacerse si hay razones que lo justifiquen ya que la evaluación de la seguridad de estos productos se refiere a adultos en situación fisiológica normal.

### Procedimiento de notificación

Cuando se notifica la comercialización de un producto, los responsables de la comercialización deben presentar:

- ✓ Formulario de notificación cumplimentado
- ✓ Dos ejemplares de la etiqueta con la que se va a comercializar, si se presenta en papel (si la notificación se realiza online, basta con un ejemplar de la etiqueta).

Si el complemento alimenticio contiene ingredientes distintos de los recogidos en los anexos I y II del [R.D. 1487/2009, de 26 de septiembre](#), (es decir, vitaminas y minerales) o del anexo III del [Proyecto modificación R.D. 1487/2009](#), podrán notificar su comercialización en aplicación del **principio de reconocimiento mutuo** únicamente si acreditan que se fabrica o comercializa legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea (el principio de reconocimiento mutuo no resulta de aplicación a los complementos alimenticios procedentes de Suiza puesto que la Confederación Suiza, voluntariamente, no se ha incorporado al Espacio Económico Europeo) .

En este caso, además del formulario de notificación y los ejemplares de la etiqueta con la que se va a comercializar en el territorio nacional, deberán presentar:

- ✓ Documento de notificación de comercialización ante la autoridad del país de la UE donde se ha realizado la primera notificación junto con su consiguiente aceptación, si procede (en caso de que el país no emita documento de aceptación, se deberá presentar documento que justifique que el complemento se está comercializando en ese país)
- ✓ Traducción al español firmada de los documentos anteriores
- ✓ Ejemplares de las etiquetas con la que se ha notificado y se comercializa en el país de primera notificación



## Comercialización en la UE

El [Reglamento \(CE\) Nº 764/2008](#), por el que se aplica el principio de reconocimiento mutuo, tiene su vigencia en el ámbito no armonizado, para evitar las trabas a la libre circulación de los productos comercializados legalmente en cualquier EEMM.

Son aspectos no armonizados a nivel de la UE (es decir, les aplica el principio de reconocimiento mutuo):

Cualquier otro ingrediente no incluido en los anexos I, II y III del R.D. 1487/2009, que sólo podrá formar parte del complemento alimenticio comercializado en España cuando por parte de la empresa responsable se justifique la comercialización legal en otro Estado miembro, amparado en el principio de reconocimiento mutuo.

Son aspectos armonizados a nivel de la UE y, por tanto, de obligado cumplimiento en todos los EEMM:

- ✓ Aromas, aditivos y enzimas permitidos en los complementos alimenticios
- ✓ Las vitaminas y minerales y las formas químicas concretas en que pueden añadirse a los complementos alimenticios. Las cantidades mínimas y máximas en complementos alimenticios no están reguladas
- ✓ Nuevos ingredientes y alimentos que pueden formar parte de un complemento alimenticio, que estarán autorizados por Decisión comunitaria específica o reconocimiento de equivalencia sustancial
- ✓ OMG (Organismos Modificados Genéticamente)
- ✓ Etiquetado, presentación y publicidad de los complementos alimenticios (tanto el etiquetado general como específico)
- ✓ Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y las condiciones de uso de las mismas

Dada la amplia información que es necesario manejar, tanto normativa como de tipo científico así como de otro tipo, para realizar las valoraciones se ha elaborado esta guía recopilatorio que será utilizada como herramienta informativa en las valoraciones de los etiquetados de forma normalizada y sistemática. Recoge aspectos normativos y tablas resumen extraídas de la propia norma que son aplicables a los complementos alimenticios y servirá de apoyo para dar respuesta al formulario “Valoración del etiquetado de los complementos alimenticios/dietéticos destinados a una alimentación especial” recogido en el Anexo PO-12\_06 del Procedimiento PO12\_v1.2\_ProcedimientoNotificaciónDietéticosComplementos.

Del mismo modo, será la herramienta a utilizar por los Técnicos de Salud Pública en las tareas de control oficial en los establecimientos alimentarios.



## ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

### ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

El [R.D. 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios](#), exige que los responsables de la comercialización de complementos alimenticios realicen una notificación expresa, con carácter previo o simultáneo a su puesta en el mercado, de los productos que se comercializan por primera vez en el mercado nacional.

De acuerdo al art. 5 del R.D. 1487/2009, sobre complementos alimenticios, el etiquetado deberá cumplir con lo dispuesto en el R.D. 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Este Real Decreto ha quedado derogado por el [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011 de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor](#), que entró en aplicación el 13 de diciembre de 2014, por lo que es este Reglamento el que debe aplicarse.

Del R.D. 1334/1999, únicamente queda en vigor el *artículo 12* relativo al lote y el *artículo 18* relativo a la lengua de etiquetado.

Además, de acuerdo al art. 6 del R.D. 1487/2009, también deberá cumplir los requisitos del etiquetado específico que establece la citada normativa.

Teniendo esto en cuenta, la etiqueta de un complemento alimenticio deberá presentar la siguiente información:

- ✓ Denominación de venta: "Complemento alimenticio" (debe ir en lugar visible)
- ✓ Las sustancias que componen el producto.
- ✓ Listado de ingredientes en orden decreciente de sus pesos, con referencia clara a las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, denominándolas según figuran en el anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y destacándolas claramente del resto de la lista de ingredientes.
- ✓ Dosis recomendada para consumo diario.
- ✓ Advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- ✓ Afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- ✓ Indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.
- ✓ Cantidad neta.
- ✓ Fecha de caducidad o consumo preferente y lote.
- ✓ Modo de empleo y conservación.
- ✓ Identificación de la empresa responsable de la comercialización: nombre o razón social y domicilio. De acuerdo al artículo 9.2 del [R.D. 1945/1983](#), de las infracciones en productos envasados será responsable la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta.
- ✓ Lugar de origen o procedencia (si el producto es importado o puede inducir a error al consumidor).
- ✓ Etiquetado en el idioma nacional en que se comercializa (en este caso, castellano).



- ✓ La cantidad de nutrientes o de sustancias con efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto, la cual debe declararse por dosis de producto y en las unidades que indica el Reglamento (CE) 1170/2009. Asimismo, en el caso de vitaminas y minerales, esta información se expresará además en porcentaje de los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN), anteriormente llamadas Cantidad Diaria Recomendada (CDR), recogidos en el [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor](#). Este Reglamento en el anexo XIII, establece valores de referencia para los nutrientes vitaminas y minerales para adultos, y define lo que constituye una cantidad significativa:
  - \*15% de los valores de referencia de las vitaminas y minerales especificados en el anexo XIII (o cantidad diaria recomendada), suministrado por 100 g o 100 ml, en el caso de productos distintos de bebidas, o por porción si el envase contiene una única porción.
  - \*7,5% de los valores de referencia de los mencionados nutrientes, suministrado por 100 ml en el caso de bebidas.
- ✓ No tiene que aparecer ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- ✓ No puede atribuir ninguna propiedad de prevenir, curar o tratar una enfermedad humana ni se referirá a estas propiedades.
- ✓ Las menciones obligatorias que tienen que llevar algunos tipos de alimentos y aditivos y que están relacionadas al final del presente documento.
- ✓ Las indicaciones obligatorias del etiquetado (todos los puntos anteriores) tiene que tener un tamaño mínimo de letra de **1,2 mm** (altura de la letra x). Si la superficie máxima del envase es inferior a  $80 \text{ cm}^2$ , el tamaño mínimo de la letra es **de 0,9 mm** (altura de la letra x).
- ✓ Indicaciones opcionales: En caso de indicar en la etiqueta *declaraciones nutricionales* (cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo del aporte energético o los nutrientes u otras sustancias) o *propiedades saludables* (cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud) habrá que comprobar que están permitidas por el [Reglamento \(CE\) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos](#).



## LEGISLACIÓN DE COMPLEMENTOS

- ✓ **R.D. 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios**, por el que se traspone ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2002/46/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.
- ✓ **Proyecto modificación R.D. 1487/2009**, modifica el artículo 3 del R/D 1487/2009 y añade el Anexo III “**Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios**”.

Los anexos del Real Decreto han sido actualizados por los siguientes Reglamentos:

- ✓ **Reglamento (CE) Nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009**, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo **relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios** (amplía los anexos I y II del R.D. 1487/2009)
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 1161/2011 de la Comisión, de 14 de noviembre de 2011**, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 953/2009 de la Comisión en lo **relativo a las listas de sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos** (amplía el Anexo II del R.D. 1487/2009).
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 119/2014 de la Comisión, de 7 de febrero de 2014**, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a la levadura enriquecida con cromo utilizada en la fabricación de complementos alimenticios y el lactato de cromo (III) trihidrato añadido a los alimentos.
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/414 de la Comisión, de 12 de marzo de 2015**, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente al ácido (6S)-5- metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, utilizado en la fabricación de complementos alimenticios.

**Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo**, sobre la utilización de sustancias distintas a las vitaminas y los minerales a los complementos alimenticios (2008).

## VALORES DE REFERENCIA PARA VITAMINAS Y MINERALES PUBLICADOS POR EFSA

- ✓ **Valores de referencia recomendados por EFSA para molibdeno**, publicado el 08/08/2013
- ✓ **Valores de referencia publicados por EFSA para fluoruro**, publicado el 08/08/2013
- ✓ **Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina C**, publicado el 04/11/2013

**Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para manganeso**, publicado el 04/11/2013



- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para ácido pantoténico](#), publicado el 24/02/2014
- ✓ [Valores de referencia recomendados por EFSA para biotina](#), publicado el 24/02/2014
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para iodo](#), publicado el 07/05/2014
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para niacina](#), publicado el 17/07/2014
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para zinc, selenio y cromo](#), publicado el 13/10/2014
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para ácido fólico](#), publicado el 20/11/2014
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina A](#), publicado el 05/03/2015
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para calcio](#), publicado el 27/05/2015
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina E y vitamina B12](#), publicados el 09/07/2015
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para magnesio y fósforo](#), publicado el 28/07/2015
- ✓ [Valores de referencia recomendados por EFSA para vitamina B6](#), publicado el 24/06/2016
- ✓ [Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para colina](#), publicado el 17/08/2016

De todos modos, en el siguiente enlace de la EFSA hay un resumen de los Valores Diarios de Referencia publicados así como del estado de las consultas públicas:

#### [Overview of public consultations related to DRVs](#)

Documento publicado en febrero 2006 sobre los **niveles máximos tolerables (UL)** de vitaminas y minerales:

#### [Tolerable Upper Intake Levels For Vitamins and Minerals \(EFSA\)](#)

#### [Tabla resumen elaborada por AECOSAN de los UL de vitaminas y minerales establecidos por la EFSA](#)

Como se puede observar en la tabla, sólo se han establecido niveles máximos tolerables (UL) para 16 elementos (9 minerales y 7 vitaminas). Para el resto de elementos no se ha podido establecer un nivel máximo de consumo puesto que su toxicidad, incluso a altas dosis, es muy baja.

**Nota 1:** En el caso de las **sales de Mg utilizadas en los CA** y de la niacina cuando se utiliza en los CA en la forma de **ácido nicotínico**, se aplicará la **UL en vez de la VRN** del Reglamento de Información al Consumidor, ya que en estos casos la UL es menor que la VRN (explicación en el punto 16 de “Consultas-Acuerdos-Aclaraciones”).



**Nota 2:** Los **Valores de Referencia de Vitaminas y Minerales** que se pueden aplicar en complementos alimenticios destinados a **niños menores de 3 años y mayores de 6 meses** son los contemplados en el [RD 867/2008, de 23 de mayo](#). De acuerdo a este real decreto, durante los primeros 6 meses de vida no está indicada la administración de ningún CA, salvo prescripción facultativa.

Los Valores de Referencia que figuran en este real decreto son los mismos que en el [Reglamento Delegado \(UE\) Nº 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015](#), que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación y a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

Los Valores de Referencia de Vitaminas y Minerales para **niños de más de 3 años** no han sido establecidos a nivel comunitario. A nivel nacional tampoco existen normas sobre los valores de ingesta de referencia para grupos de población específicos, incluido el grupo de niños mayores de 3 años, por lo que **no está permitido el uso de ingestas de referencia en los CA destinados a este grupo de edad**.

#### NORMA GENERAL DE ETIQUETADO

El etiquetado de los complementos alimenticios debe cumplir, además de los requisitos mencionados en el punto anterior, los requerimientos de: identificación de la empresa (nombre, razón social o denominación del fabricante, envasador o de un vendedor establecido en la UE y domicilio), lote y consumo preferente o caducidad.

- ✓ [R.D. 1334/1999, de 31 de julio](#), por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. **Únicamente vigentes el artículo 12** (relativo al lote) y el **artículo 18** (relativo a la lengua de etiquetado). El resto está derogado por el Reglamento de Información al consumidor.
- ✓ [R.D. 1808/1991, de 13 de diciembre](#), por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 no deroga la Directiva 89/396/CEE de 14 de junio de 1989).
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y Consejo, de 25 de octubre de 2011](#), sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.
- ✓ [Reglamento Delegado \(UE\) Nº 1155/2013 de la Comisión, de 21 de agosto de 2013](#), por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información facilitada al consumidor, en lo referente a la información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.



- ✓ **Reglamento Delegado (UE) Nº 78/2014 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2013,** que modifica los anexos II y III del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, por lo que se refiere a determinados cereales que causan alergias o intolerancias y alimentos con fitosteroles, ésteres de fitosterol, estanoles o ésteres de fitostanol añadidos.
- ✓ **Reglamento de Ejecución (UE) Nº 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014,** relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.
- ✓ **Texto consolidado a 19-02-2014 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011,** sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

## DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES

Se trata de indicaciones opcionales, por lo tanto no obligatorias en el etiquetado.

Las definiciones de declaraciones, declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables, de acuerdo al Reglamento (CE) nº 1924/2006 y a la Decisión de ejecución de la Comisión, de 24 de enero de 2013, son:

**Declaración:** cualquier mensaje o representación comerciales voluntarios, en cualquier forma, por ejemplo, palabras, declaraciones, logotipos, imágenes, etc.

Además, en base al artículo 1 párrafo 3 del Reglamento (CE) 1924/2006, una marca registrada, una marca o una designación arbitraria que aparezca en el etiquetado, presentación o publicidad de un alimento y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedad saludable, podrá utilizarse siempre que esté acompañada por una declaración nutricional o de propiedad saludable (según sea el caso) autorizada para alguno de los componentes del producto.

**Declaraciones nutricionales:** cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales beneficiosas específicas con motivo del aporte energético que proporciona, en grado reducido o incrementado, y/o de los nutrientes u otras sustancias que contiene, en proporciones reducidas o aumentadas, o que no contiene (por ejemplo, "bajo contenido en sal", o "sin sal").

Las declaraciones nutricionales autorizadas y condiciones de utilización son las incluidas en el Anexo I del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 (y modificaciones).

**Declaraciones de propiedades saludables:** cualquier declaración que afirme, sugiera o de a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud.

Las declaraciones de propiedades saludables distintas a las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, pueden referirse a:

- ✓ La función de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento, el desarrollo y las funciones corporales;



- ✓ Las funciones psicológicas y comportamentales;
- ✓ El adelgazamiento, el control de peso, una disminución de la sensación de hambre, un aumento de la sensación de saciedad o una reducción del aporte calórico de la dieta.

Respecto a las primeras, no pueden hacer referencia a los niños y en cuanto a las últimas, queda explícitamente prohibido hacer alusiones a la magnitud de la pérdida de peso y al tiempo en que se puede alcanzar dicha pérdida.

Las declaraciones de propiedades saludables relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y la salud de los niños, una vez evaluadas favorablemente por la EFSA deben ser autorizadas por la Comisión Europea y publicadas en una lista comunitaria de declaraciones permitidas como condición previa a su utilización.

**En aplicación al artículo 28.2. Medidas transitorias. Marcas registradas. Reglamento (UE) Nº 1924/2006,** los productos que lleven marcas registradas o marcas existentes antes del 1 de enero de 2005 que no cumplan el Reglamento (UE) Nº 1924/2006, podrán seguir comercializándose hasta el 19 de enero de 2022, fecha a partir de la cual se les aplicarán las disposiciones del citado Reglamento. Esta medida transitoria afecta a las marcas registradas de la Unión Europea anteriores al 1 de enero de 2005 así como las de terceros países que puedan demostrar que se encontraban en el mercado comunitario con anterioridad a dicha fecha.

#### [Nota Informativa de AECOSAN](#)

En relación a los **Beneficios Generales No Específicos**, se consideran declaraciones de propiedades saludables generales, las cuales pueden realizarse siempre que vayan acompañadas por una declaración específica autorizada, del artículo 13 o 14, de acuerdo a la **Decisión de ejecución de la Comisión, de 24 de enero de 2013, por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.**

Por ejemplo, “Bueno para tu piel. La biotina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales”

#### LEGISLACIÓN SOBRE DECLARACIONES

- ✓ **Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006**, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 1047/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012**, por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 1924/2006 en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales (*modifica el anexo*).
- ✓ **Versión consolidada del Reglamento (CE) Nº 1924/2006** (02/03/2010)
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011**, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*en vigor desde 13/12/2014*).



- ✓ [Normas de Desarrollo del Reglamento \(CE\) Nº 1924/2006](#), (link a AECOSAN).
- ✓ [Principios Generales de Flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables](#) (link AECOSAN).
- ✓ [Decisión de ejecución de la Comisión, de 24 de enero de 2013](#), por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En los siguientes enlaces se puede consultar las declaraciones de propiedades saludables autorizadas y denegadas.

- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 432/2012, de la Comisión, de 16 de mayo de 2012](#), por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 536/2013 de la Comisión, de 11 de junio de 2013](#), que modifica el Reglamento (UE) Nº 432/2012, por el que establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 851/2013 de la Comisión de 3 de septiembre de 2013](#), por el que se **autorizan** determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, y se **modifica** el Reglamento (UE) Nº 432/2012
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1017/2013 de la Comisión, de 23 de octubre de 2013](#), por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1018/2013 de la Comisión, de 23 de octubre de 2013](#), que **modifica** el Reglamento (UE) Nº 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1066/2013 de la Comisión, de 30 de octubre de 2013](#), por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 40/2014 de la Comisión, de 17 de enero de 2014](#), por el que se **autoriza** una declaración relativa a las propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños, y se **modifica** el Reglamento (UE) Nº 432/2012.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 155/2014 de la Comisión de 19 de febrero de 2014](#) por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 175/2014 de la Comisión, de 25 de febrero de 2014](#), por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables



en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños.

- ✓ **Reglamento (UE) Nº 686/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014**, por el que se **modifican** los Reglamentos (CE) nº 983/2009 y (UE) nº 384/2010 en lo que se refiere a las **condiciones de uso** de determinadas declaraciones de propiedades saludables relativas al efecto de los **fitoesteroles** y **fitoestanoles** en la reducción del colesterol LDL en la sangre.
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 1135/2014 de la Comisión, de 24 de octubre de 2014**, sobre la **autorización** de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad (es sobre el ácido fólico).
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 1226/2014 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2014**, sobre la **autorización** de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad (se refiere a “alto contenido en grasa insaturadas” y la reducción de los niveles de colesterol en sangre).
- ✓ **Reglamento (UE) Nº 1228/2014 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2014**, por el que se **autorizan** determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad o se **deniega** su autorización. (autoriza 3 declaraciones relativas al Ca y la Vit D y deniega 5 declaraciones referidas al clorhidrato de glucosamina, proteína de soja, combinación de fitoesteroles, EPA, fitoestanoles).
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/7 de la Comisión, de 6 de enero de 2015** que **autoriza** una declaración de propiedades saludables de los alimentos (es una declaración sobre los hidratos de carbono y la función muscular).
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/8 de la Comisión, de 6 de enero de 2015**, que **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables (referidas a la glucosa).
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/539 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015**, que **autoriza** una declaración de propiedad saludable referida a los **flavonoles del cacao** y el flujo sanguíneo (sólo para empresa solicitante durante 5 años por estar los documentos presentados sujetos a derecho propiedad industrial)
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/1052 de la Comisión, de 1 de julio de 2015**, por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad (referidas a fitoesteroles en polvo y CranMax®)
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/2314 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2015**, por el que se **autoriza** una declaración relativa a las propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños, y se modifica el Reglamento (UE) nº 432/2012 (referida a la inulina de la achicoria, uso restringido a BENEZO-Orافتی).
- ✓ **Reglamento (UE) 2016/371 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016**, por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños (referida a extracto acuoso de judías blancas, a betalanina, a yogures y leches fermentadas, Teestar™).



- ✓ **Reglamento (UE) 2016/372 de la Comisión, de 15 de marzo de 2016**, por el que se **deniega** la autorización de una determinada declaración de propiedades saludables en alimentos distinta de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad (referida a Licopeno L-tug).
- ✓ **Reglamento de ejecución (UE) 2016/854 de la Comisión, de 30 de mayo de 2016**, por el que se **autorizan** determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas a las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños y se **modifica** el **Reglamento (UE) nº 432/2012** (referidas a Hidratos de Carbono no fermentables e H de C no digeribles).
- ✓ **Reglamento (UE) 2016/1411 de la Comisión, de 24 de agosto de 2016**, por el que se **deniega** la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños (referidas a cafeína, extracto de pulpa de granada y polvo de rizoma, café C21, Bifidobacterium bifidum y algunas marcas registradas).

#### DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PENDIENTES ("on hold" o "pending")

De acuerdo al **Considerando 11 del Reglamento (UE) Nº 432/2012**, referido a las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y a la salud y desarrollo de los niños: "*Las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el artículo 25, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) Nº 1924/2006.*"

#### SITUACIÓN DE LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE SALUD

- ✓ **European Union Register of nutrition and health claims made on food** (REGISTRO DE LA UNIÓN)
- ✓ **Registro comunitario de declaraciones (AECOSAN)** donde se encuentran las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas así como las denegadas y los motivos de la denegación.

#### RESUMEN DE DECLARACIONES AUTORIZADAS (a marzo 2016)

##### NUTRICIONALES: 31 declaraciones autorizadas:

- 24 las encontramos en el anexo del **Rgto 1924/2006**
- 5 en el **Rgto 113/2010**
- 2 en el **Rgto 1047/2012**

##### PROPIEDADES SALUDABLES:

1. Declaraciones de propiedades saludables (bajo el artículo 13.1): **231** declaraciones autorizadas:
  - **222** publicadas en el **Rgto. 432/2012**
  - **6** publicadas en el **Rgto. 536/2013**
  - **1** publicada en el **Rgto. 1018/2013**



- **1** publicada en el **Rgto. 40/2014**
  - **1** publicada en el **Rgto. 2015/7**
2. Declaraciones de propiedades saludables con protección de datos (bajo artículo 13.5): **6** declaraciones autorizadas:
- **1** concentrado tomate soluble en agua publicada en **Decisión 2009/980 y Decisión 2010/770** que modifica la Decisión 2009/980 en relación a las condiciones de uso
  - **1** almidón digestión lenta + **1** bebida ácida no alcohólica, reformulada + **1** flavonoles de cacao publicadas en el **Rgto. 851/2013 y Rgto. 2015/539**
  - **1** fibra de remolacha azucarera publicada en **Rgto. 40/2014**
  - **1** inulina de achicoria publicada en **Rgto. 2015/2314**
3. Declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad (bajo artículo 14.1.a): **13** declaraciones autorizadas:
- **1** fitoesteroles + **1** ésteres de fitoestanol publicadas en el **Rgto. 983/2009**
  - **1** goma de mascar edulcorada con xilitol publicada en el **Rgto. 1024/2009**
  - **1** fitoesteroles/ésteres de fitoestanol publicada en **Rgto. 384/2010**
  - **2** chicles sin azúcar publicadas en **Rgto. 665/2011**
  - **1** betaglucano avena publicada en **Rgto. 1160/2011**
  - **1** betaglucano cebada publicada en **Rgto. 1048/2012**
  - **1** ácido fólico publicada en **Rgto. 1135/2014**
  - **1** ác. grasos mono- y/o poliinsaturados publicada en **Rgto. 1226/2014**
  - **1** calcio + **1** calcio y vit.D + **1** vit.D publicadas en **Rgto. 1228/2014**
4. Declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños (bajo el artículo 14.1.b): **11** declaraciones autorizadas:
- **1** ác. alfa linoleico y ác. linolénico + **1** calcio + **1** proteína s+ **1** calcio y vit.D + **1** vit.D publicadas en **Rgto. 983/2009**
  - **1** fósforo publicada en el **Rgto. 1024/2009**
  - **1** iodo + **1** hierro publicadas en **Rgto. 957/2010**
  - **3** DHA publicadas en **Rgto. 440/2011**

El Rgto. 376/2010 modifica el Rgto. 983/2009 y el Rgto. 686/2014 modifica los Rgtos. 983/2009 y 384/2010 en relación a las condiciones de uso.

## RESUMEN DECLARACIONES PENDIENTES BAJO ARTÍCULO 13.1

Son de dos tipos:

- 1. Las que necesitan ser reconsideradas por la Comisión Europea**
  - **5** declaraciones sobre la cafeína



- 1 declaración sobre el contenido reducido de lactosa
  - 1 declaración sobre dietas de muy bajo valor energético
- 2. Las que todavía no han sido evaluadas por EFSA.** Son las relativas a especies botánicas ("botanicals"). Son aproximadamente unas **1548** solicitudes de declaraciones relativas a constituyentes botánicos que están a la espera de evaluación por EFSA (2078 IDs).

En el [REGISTRO de la UE](#) disponemos del [Listado de las IDs de las declaraciones pendientes](#)

#### OTROS ENLACES:

La lista con todas las declaraciones, [bajo el artículo 13](#), presentadas a EFSA para su evaluación las encontramos en los siguientes enlaces:

- ✓ ["General function" health claims](#) base de datos con las 4637 declaraciones de propiedades saludables (lista consolidada), presentadas a la EFSA para su evaluación científica. Aquí podemos comprobar si para una declaración ya está publicada la opinión científica de la EFSA o si está pendiente de evaluación ("on hold").
- ✓ [Register of Questions \(ROQ\) - EFSA](#) y [Manual del ROQ](#) Proporciona un resumen del progreso del trabajo de la EFSA en relación a las declaraciones de propiedades saludables, así como el acceso a la opinión científica con la que finaliza dicho proceso.
- ✓ [Opiniones científicas de EFSA](#) en este enlace de AECOSAN también disponemos de las opiniones científicas de EFSA agrupadas por mes y año.

## ADITIVOS, AROMAS Y ENZIMAS

### ADITIVOS

Los aditivos autorizados en los productos alimenticios y sus condiciones de uso figuran en el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 sobre aditivos alimentarios. Sólo se autoriza el uso de los aditivos que figuran en esta lista positiva (lista de la Unión) y en las condiciones de uso que se indican.

Los aditivos vienen clasificados en la lista en función de las categorías de alimentos a las que pueden añadirse.

- ✓ [Reglamento \(CE\) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008](#), sobre aditivos alimentarios.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1129/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011](#), por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión ([y sus modificaciones](#))
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1130/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011](#), por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios



de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes ([y sus modificaciones](#))

- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 1131/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011](#), por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los **glucósidos de esteviol**.
- ✓ [Corrección de errores del Reglamento \(UE\) nº 1131/2011](#) (en lo que respecta a los **glucósidos de esteviol**)
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 231/2012 de la Comisión de 9 de marzo de 2012](#), por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los Anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 816/2013 de la Comisión de 28 de agosto de 2013](#), que modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en lo relativo a la utilización del **copolímero de metacrilato** neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 438/2013 de la Comisión de 13 de mayo de 2013](#), por el que se modifica y corrige el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 264/2014 de la Comisión de 14 de marzo de 2014](#), por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en lo relativo a la utilización del copolímero de acetato de vinilo/**polivinilpirrolidona** en complementos alimenticios sólidos, y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, en lo relativo a las especificaciones de dicho copolímero.
- ✓ [Reglamento \(UE\) Nº 497/2014 de la Comisión, de 14 de mayo de 2014](#), por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de **Advantame** como edulcorante (*Autoriza el uso de Advantame*)
- ✓ [Corrección de errores del Reglamento \(UE\) nº 497-2014 \(Advantame \)](#)
- ✓ [Reglamento \(UE\) 2016/324 de la Comisión de 7 de marzo de 2016](#), por el que se modifica y corrige el anexo II del Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios autorizados en todas las categorías de alimentos.

También se pueden consultar los aditivos en esta base de datos de la Comisión Europea, basada en la lista de la Unión, haciendo búsquedas por aditivo, alimento o categoría de alimento.

#### [Base de Datos de la Comisión Europea sobre aditivos alimentarios](#)

[Preguntas y respuestas sobre aditivos alimentarios](#) (AECOSAN-6 julio 2015)

## AROMAS

Los aromas son sustancias que se añaden a los alimentos para darles olor o modificar el olor o sabor que tienen.

Los aromas se clasifican en función de su obtención (síntesis química, combustión de madera o fuentes naturales) y de sus características (sustancias puras o preparados). Además existen



ingredientes alimentarios que se utilizan como aromas cuando se venden al consumidor en alimentos compuestos (ej.: especias).

Todos los aromas que se usan en la Unión Europea deben haber sido autorizados.

Los aromas deben figurar en la lista de ingredientes de los alimentos como “aromas” o con una denominación más específica. Además podrá utilizarse el término “natural” cuando se hayan obtenido en su totalidad a partir de fuentes naturales.

- ✓ [\*\*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.
- ✓ [\*\*Reglamento de Ejecución \(UE\) Nº 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012\*\*](#), por el que se adopta la **lista de sustancias aromatizantes** prevista en el Reglamento (CE) nº 2232/1996 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) nº 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión.
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) Nº 873/2012 de la Comisión de 1 de octubre de 2012\*\*](#), sobre **medidas transitorias** respecto de la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) Nº 545/2013 de la Comisión de 14 de junio de 2013\*\*](#), que **modifica** el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia aromatizante **3-acetil-2,5-dimetiltiifeno**.
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) Nº 2015/1102 de la Comisión de 8 de julio de 2015\*\*](#), por el que se **modifica** el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la **retirada** de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión (*aplicable a partir del 29 de julio de 2015*).
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) 2016/178 de la Comisión, de 10 de febrero de 2016\*\*](#), por el que se **modifica** el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión.
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) 2016/637 de la Comisión de 22 abril de 2016\*\*](#), por el que se **modifica** el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión.
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) 2016/692 de la Comisión de 4 de mayo de 2016\*\*](#), por el que se **modifica** el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes.
- ✓ [\*\*Reglamento \(UE\) 2016/1244 de la Comisión, de 28 de julio de 2016\*\*](#) por el que se **modifica** el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes de un grupo relacionado con una estructura de **insaturación alfa-beta**.
- ✓ [\*\*Reglamento \(CE\) Nº 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de noviembre de 2003\*\*](#), sobre los **aromas de humo** utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.



En esta base de datos de la Comisión Europea, basada en la lista de la Unión, también se pueden consultar las sustancias aromatizantes autorizadas:

**Base de datos de la Comisión Europea sobre sustancias aromatizantes**

**Preguntas y respuestas sobre aromas alimentarios** (AECOSAN-13 julio 2015)

### ENZIMAS ALIMENTARIAS

Las enzimas son proteínas que catalizan reacciones bioquímicas que ocurren de manera natural en todos los organismos vivos. Se han utilizado desde hace siglos en la obtención de diversos alimentos (pan, queso, vino) y en la actualidad se utilizan en la industria alimentaria con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los alimentos.

**Reglamento (CE) Nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008**, sobre *enzimas alimentarias*. (Prevé la creación de una lista de enzimas autorizadas que armonizará a escala europea todas las enzimas usadas como aditivos alimentarios).

Este Reglamento establece que hasta que se disponga de la lista de la Unión de enzimas autorizadas, se seguirá aplicando en los Estados miembros las disposiciones nacionales vigentes.

**Preguntas y respuestas sobre enzimas alimentarias** (AECOSAN)

### OTRAS SUSTANCIAS

#### ADICIÓN DE OTRAS SUSTANCIAS DISTINTAS A VITAMINAS Y MINERALES

**Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006**, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

Consta de tres Anexos:

- ✓ Anexo I: lista de vitaminas y/o minerales y Anexo II: lista de fuentes de vitaminas y/o minerales, que pueden añadirse a los alimentos. Estos anexos así como las disposiciones que figuran en el reglamento en relación a vitaminas y minerales no son de aplicación a los complementos alimenticios al disponer éstos de reglamentación propia al respecto.

**Modificado** por el **Reglamento (CE) Nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009**, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo *relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios*.

- ✓ Anexo III: lista de sustancias distintas a vitaminas y minerales cuyo uso en alimentos está prohibido (parte A), sujeto a restricción (parte B) y sujeto a control comunitario (parte C). Aplicable a todos los alimentos incluidos los complementos alimenticios.



**Modificado** por el [Reglamento \(UE\) Nº 2015/403 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015](#), que modifica el anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo al género *Ephedra* y a *Yohimbe*. En la parte A (sustancias prohibidas) del anexo se añade “hierbas de *Ephedra* y sus preparados procedentes del género *Ephedra*” y en la parte C (sustancias sujetas a control comunitario) “corteza de *Yohimbe* y sus preparados procedentes de *Yohimbe*”.

Por otra parte, el proyecto de modificación del R.D. 1487/2009 amplía la lista de sustancias que pueden emplearse en los complementos alimenticios, ampliándose a sustancias distintas a vitaminas y minerales aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad y en otros alimentos para usos nutricionales particulares, tal y como se establece en el preámbulo del R.D. 1487/2009.

Esta modificación se encuentra disponible en la web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (en la pestaña de Proyectos Normativos) desde el 20/05/2013 a la espera de su publicación, si bien en la práctica ya se aplica.

[Proyecto modificación R.D. 1487/2009](#), modifica el artículo 3 del R.D. 1487/2009 y añade el Anexo III “**Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios**”.

[Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo](#), sobre la utilización de sustancias distintas a las vitaminas y los minerales a los complementos alimenticios (2008)

## NUEVOS ALIMENTOS Y OMG

**El Reglamento (CE) Nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**, establece que los nuevos alimentos corresponden a aquellos cuyo consumo no se ha realizado en la UE antes de 1997 (fecha de publicación del Reglamento).

En la revisión del etiquetado se deberá tener en cuenta que podría contener sustancias autorizadas como nuevo alimento.

Puede tratarse de una sustancia o ingrediente con uso en complementos alimenticios basado en:

\* **Historial de consumo únicamente como complemento alimenticio** (en el catálogo de Nuevos Alimentos aparecería como “FS”) o como alimento ordinario (en el catálogo de Nuevos Alimentos aparecería como “V”). En estos casos, **en España sólo podría comercializarse por mercado interior**, ya que el uso está basado en historial de consumo, por lo que tendría que notificarse por Reconocimiento Mutuo (excepto si existiese normativa nacional).

\* **Decisión de autorización como complemento alimenticio.** En este caso, **la autorización es de aplicación directa en todos los EEMM de la UE**, por lo que la notificación no habría que hacerla por Reconocimiento Mutuo.



- ✓ **Reglamento (CE) Nº 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997**, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (*de aplicación directa hasta el 31 de diciembre de 2017*).
- ✓ **Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015**, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) Nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1852/2001 de la Comisión (*de aplicación a partir del 1 de enero de 2018*).
- ✓ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/375 de la Comisión de 11 de marzo de 2016**, por la que se autoriza la comercialización de la **lacto-N-neotetraosa** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/376 de la Comisión de 11 de marzo de 2016**, por la que se autoriza la puesta en el mercado de **2'-O-focusil-lactosa** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ **Decisión de Ejecución (UE) 2016/598 de la Comisión de 14 de abril de 2016**, por la que se autoriza la ampliación de los usos de un **extracto lipídico de krill antártico (Euphausia superba)** como nuevo ingrediente alimentario, con arreglo al Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ **Reglamento (CE) Nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003**, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- ✓ **Novel Food catalogue-List** (DGSANCO)

De acuerdo a lo indicado en la web, esta lista contiene la información intercambiada entre los Estados Miembros y la Comisión para conocer si un producto cae en el ámbito de aplicación del Reglamento de Nuevos Alimentos. Se trata de una lista no exhaustiva de productos de origen vegetal y animal así como otras sustancias sobre las que han discutido, únicamente, en relación a su situación en el ámbito de aplicación del Reglamento de Nuevos Alimentos.

También se indica que este Catálogo aporta exclusivamente orientación sobre si un producto requiere o no autorización bajo el Reglamento de Nuevos Alimentos, ya que hay que tener en cuenta que en algunos Estados Miembros la puesta en el mercado de este producto como alimento o ingrediente alimentario podría estar restringida por una legislación específica.

En algunos casos, se muestra información sobre el historial de consumo de complementos alimenticios y de ingredientes utilizados exclusivamente en complementos alimenticios en países de la UE. Para cualquier otro uso requeriría autorización bajo el Reglamento de Nuevos Alimentos.

Es una base de datos viva cuyo contenido se modifica en función de nueva información proporcionada por los Estados Miembros o como resultado de estudios llevados a cabo por los Estados Miembros y notificados a la Comisión.

(Texto original web DGSANCO)

- ✓ **Alimentos que se pueden poner en el mercado de la UE en virtud del artículo 4.2, primer guión del Reglamento (CE) Nº 258/97 (web AECOSAN)**



- ✓ [Decisiones de Autorización de Comercialización de Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes Alimentarios \(web AECOSAN\)](#)
- ✓ [Decisiones de Denegación de Comercialización de Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes Alimentarios \(web AECOSAN\)](#)
- ✓ [TABLA RESUMEN de los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios autorizados y sus condiciones de autorización \(web AECOSAN\)](#)
- ✓ [SITUACIÓN DEL USO DE \*Stevia rebaudiana\* Bertoni COMO INGREDIENTE ALIMENTARIO](#)

### MICROORGANISMOS UTILIZADOS EN LA CADENA ALIMENTARIA

Teniendo en cuenta la gran variedad de especies microbianas y fúngicas utilizadas (o susceptibles de utilizarse) en la producción de alimentos, y con objeto de determinar la seguridad de estos microorganismos, la EFSA ha desarrollado un sistema de calificación de presunta Seguridad (QPS) para proporcionar a sus comités científicos un sistema armonizado para evaluar los riesgos de los microorganismos que se introducen deliberadamente en la cadena alimentaria.

Ya se estableció una primera lista de microorganismos a los que se les dio la calificación QPS, publicada por el Grupo Científico de Peligros Biológicos (BIOHAZ) de la EFSA, la cual está sujeta a revisión al menos anualmente. En esta lista se encuentran una serie de microorganismos Probióticos.

El enlace a la lista actualizada: [Lista QPS actualizada \(2ª revisión\)](#)

En este enlace encontramos el documento completo de la EFSA publicado el 25 de junio de 2015: [Opinión científica de la EFSA](#)

### ESPECIES VEGETALES

La consideración de las plantas medicinales como medicamentos o no es una cuestión muy debatida. Cuando la planta medicinal tiene un fin terapéutico debe ser considerada medicamento. Sin embargo, hay ocasiones en que puede utilizarse únicamente como alimento, con el fin de complementar la dieta o con fines frutivos. En estos casos, la consideración sería de alimento.

Por ello, en general, no puede hablarse de especies vegetales consideradas de uso exclusivo en alimentación o en medicamentos, tal y como indica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el [Documento de preguntas y respuestas sobre el R.D. 1345/2007](#) (pregunta 95).

### LEGISLACIÓN SOBRE ESPECIES VEGETALES

En la actualidad, el marco legislativo que disponemos en relación a las especies botánicas es el siguiente:

- ✓ [R.D. 3176/1983, de 16 de noviembre](#), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Especies Vegetales para infusiones de uso en alimentación.



- ✓ **R.D. 1354/1983, de 27 de abril**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación, comercio de té y derivados.
- ✓ **R.D. 2242/1984, de 26 de septiembre**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Condimentos y Especias (y modificaciones: **R.D. 40/2010, de 15 de enero**)
- ✓ **R.D. 1256/1999, de 16 de julio**, por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del té y derivados, aprobada por el R.D. 1354/1983, de 27 de abril.
- ✓ **Ley 29/2006, de 26 de julio**, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (transposición de la Directiva 2004/27/CE).
- ✓ **R.D. 1345/2007, de 11 de octubre**, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El **R.D. 3176/1983, de 16 de noviembre**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Especies Vegetales para infusiones de uso en alimentación, establece que las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación son aquellas especies vegetales o sus partes que debido a su aroma o sabor, características de la especie a la que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica. Incluye 23 especies botánicas si bien el real decreto indica que para cualquier especie vegetal no incluida en el listado debe solicitarse al Ministerio de Sanidad y Consumo un informe previo. Este Ministerio será quien determinará la inclusión o no de la especie vegetal solicitada en la lista positiva.

Anis estrellado ( <i>Illicium verum</i> )	Mejorana ( <i>Origanum majorana</i> )
Anís verde ( <i>Pimpinella anisum</i> )	Melisa ( <i>Melissa officinalis</i> )
Azahar ( <i>Citrus aurantium</i> )	Menta ( <i>Mentha piperita</i> )
Escaramujo ( <i>Rosa canina</i> )	Menta poleo ( <i>Mentha pulegium</i> )
Eucalipto ( <i>Eucaliptus globulus</i> )	Romero ( <i>Rosmarinus officinalis</i> )
Hibisco ( <i>Hibiscus sadariffa</i> )	Salvia ( <i>Salvia officinalis</i> )
Hierba luisa ( <i>Lippia citriodora</i> )	Sáúco ( <i>Sambucus nigra</i> )
Hinojo ( <i>Foeniculum vulgare</i> )	Tila ( <i>Tilia argentum y officinalis</i> )
Malva ( <i>Malva sylvestris</i> )	Tomillo ( <i>Tymus vulgaris</i> )
Manzanilla ( <i>Matricaria chamomilla</i> )	Verbena ( <i>Verbena officinalis</i> )
Manzanilla amarga ( <i>Anthemis nobilis</i> )	Zarzaparrilla ( <i>Smilax officinalis</i> )
Manzanilla de Mahon ( <i>Santolina chamaecyparissus</i> )	

El **R.D. 2242/1984, de 26 de septiembre**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Condimentos y Especias establece que se designa con el nombre de especia o condimento aromático a las plantas o partes de las mismas, frescas o desecadas, enteras, troceadas o molidas, que por su color, aroma o sabor característicos se destinan a la preparación de alimentos y bebidas, haciéndolos más apetecibles y sabrosos. Las especies se clasifican según la parte vegetal que les confiere su acción:

Arilos	Hojas y sumidades
Nuez moscada ( <i>Myristica fragans</i> )	Ajedrea ( <i>Satureja hortensis</i> )



<b>Bulbo</b>	Albahaca ( <i>Ocimum basilicum</i> ) Artemisa ( <i>Arthemisia vulgaris</i> ) Eneldo ( <i>Peucedanum graveolens</i> ) Espliego ( <i>Lavandula spica</i> ) Estragón ( <i>Arthemisia dracunculus</i> ) Hierbabuena ( <i>Menta arbensis</i> ) Laurel ( <i>Laurus nobilis</i> ) Mejorana ( <i>Origanum majorana</i> , <i>Thymus mastichina</i> ) Menta ( <i>Mentha piperita</i> , <i>Mentha viridis</i> ) Orégano ( <i>Origanum vulgare</i> , <i>Origanum virens</i> ) Perejil ( <i>Petroselinum sativum</i> ) Poleo ( <i>Mentha pulegium</i> ) Romero ( <i>Rosmarinus officinalis</i> ) Salvia ( <i>Salvia officinalis</i> , <i>Salvia lavandulifolia</i> ) Tomillo ( <i>Thymus vulgaris</i> , <i>Thymus zygis</i> , <i>Thymus piperella</i> )
<b>Corteza</b>	
Canela ( <i>Cinnamomum cassia</i> , <i>Cinnamomum zeylanicum</i> , <i>Cinnamomum burmanii</i> )	
<b>Flores y partes florales</b>	
Alcaparra ( <i>Capparis spinosa</i> , <i>Capparis ovata</i> )	
Azafrán ( <i>Crocus sativus</i> )	
Clavo ( <i>Caryophyllus aromaticus</i> )	
<b>Frutos</b>	
Alcaravea ( <i>Carum carvi</i> )	
Anís ( <i>Pimpinella anisum</i> )	
Apio ( <i>Apium graveolens</i> )	
Badiana ( <i>Illicium verum</i> )	
Cardamomo ( <i>Elettaria cardamomum</i> )	
Cilantro ( <i>Coriandrum sativum</i> )	
Comino ( <i>Cuminum cyminum</i> )	
Enebro ( <i>Juniperus communis</i> )	
Hinojo ( <i>Foeniculum vulgare</i> )	
Pimentón ( <i>Capsicum annuum</i> , <i>Capsicum longum</i> )	
Pimienta blanca ( <i>Piper nigrum</i> )	
Pimienta de Cayena ( <i>Capsicum frutescens</i> )	
Pimienta de Jamaica ( <i>Pimenta officinalis</i> )	
Pimienta negra ( <i>Piper nigrum</i> )	
Pimienta rosa ( <i>Schinus terebinthifolius Raddi</i> )	
Vainilla ( <i>Vainilla planifolia</i> , <i>Vainilla pompona</i> )	
<b>Rizomas y raíces</b>	
Cálamo ( <i>Acorus calamus</i> )	
Cúrcuma ( <i>Curcuma cedoaria</i> )	
Galanga ( <i>Alpinia officinarum</i> )	
Jengibre ( <i>Zingiber officinale</i> )	
<b>Semillas</b>	
Ajonjoli o sésamo ( <i>Sesamum orientale</i> , <i>Sesamum indicum</i> )	
Alholva o fenogreco ( <i>Trigonella foenumgraecum</i> )	
Eneldo ( <i>Peucedanum graveolens</i> )	
Kaloonji o Neguilla ( <i>Nigella sativa</i> )	
Mostaza ( <i>Brassica juncea</i> , <i>Brassica nigra</i> , <i>Sinapis alba</i> )	
Nuez moscada ( <i>Myristica fragans</i> )	

La **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, en el art.51, que regula la comercialización de las plantas medicinales, indica que:

- ✓ Pto. 1: las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica y que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, tendrá la consideración de medicamento.
- ✓ Pto. 2: el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad (lista que todavía no se ha desarrollado).

En 2004 se publicó la **Orden ministerial SCO/190/2004, de 28 de enero**, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. En concreto, incluye 197 especies vegetales que para su comercialización requieren autorización como medicamento.



Esta Orden es *no vigente* por sentencia de la Sección cuarta de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de fecha 29 de junio de 2005.

- ✓ Pto. 3: podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencias a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

Esta ley establece que, en caso de duda, cuando considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias (en el caso que nos ocupa, a la de alimento y en concreto a la de complemento alimenticio), se considerará medicamento, por lo que se aplicarán las disposiciones de la legislación relativas a los mismos.

La **definición de medicamento** puede referirse a su presentación o a su función:

- ✓ La *definición de medicamento por su presentación* (toda sustancia presentada como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas) es objeto de una interpretación amplia, con el fin de evitar que una presentación indebida pueda inducir a error al consumidor.
- ✓ La *definición de medicamento por su función* (toda sustancia que pueda usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, mediante acción farmacológica, inmunológica o metabólica), el Tribunal Superior de Justicia Europeo (TSJE) estimó que tiene que interpretarse de una forma más estricta ya que su objeto es englobar sólo aquellos productos cuyas propiedades farmacológicas se han probado científicamente y no las sustancias.

El **R.D. 1345/2007, de 11 de octubre**, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente establece que:

- ✓ art.50: los medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP) no podrán comercializarse sin la previa inscripción en el registro de MTP creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se trata de un registro simplificado.
- ✓ art.51: entre los criterios que establece que deben cumplir los MTP figura que haya transcurrido el período de uso tradicional, consistente en un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 se haya utilizado en la UE, además de no necesitar prescripción facultativa y no ser inyectables. También recoge que un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales y podrá ser registrado de acuerdo al artículo 50. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales.
- ✓ Disposición transitoria 7<sup>a</sup>: los MTP que estaban registrados al amparo de la **Orden ministerial de 3 de octubre de 1973**, por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales, conocidos como PM (plantas medicinales) que no se hayan registrado en el registro simplificado, adecuándose a este real decreto antes del 30/04/2011, no podrán comercializarse como medicamentos, sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como



medicinales, cualquiera que sea su forma de presentación, siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden venderse libremente al amparo de otra legislación, como la legislación alimentaria (o de cosmética, si el uso fuese tópico).

Esta Orden de 3 de octubre de 1973 quedó derogada por el R.D. 1345/2007. Contenía un listado de 107 plantas, ampliado en dos ocasiones, hasta completar un listado de 162 plantas.

Las ampliaciones son las siguientes:

**Especies vegetales añadidas al Anexo de la OM 03/10/1973**, en la resolución ampliatoria de 1976 (la lista inicial con las 107 especies vegetales está incluida en la Orden ministerial).

Abedul	Correhuela	Linaza
Agracejo	Díctamo blanco	Mijo de sol
Ajenjo	Encina	Milenrama
Aleña	Endrino	Olivo
Alholvas	Enebro	Oreja de oso
Amapola	Escaramujo	Perejil
Angélica	Espantalobos	Pulsatilla
Apio	Espino	Rabo de gato
Arenaria	Espliego	Rabos de cereza
Árnica	Eucalipto	Rosas
Aspérula	Frágula	Ruda
Avellano	Fresno	Sanícula
Azahar	Fucus vesiculosus	Semillas de lino
Camedrios	Genciana	Ulmaria
Carragaen	Grosellero negro	Valeriana
Carrasquilla	Hiedra silvestre	Vara de oro
Centaurea	Hipérico	Zaragatona
Cola de caballo	Higo chumbo	
Coranzocillo	Hojas de viña	

Si bien la Orden está derogada, a falta de un desarrollo legislativo que establezca los requisitos para que una planta pueda considerarse complemento alimenticio o sea regulable según la normativa alimentaria, la lista del Anexo de esta Orden sigue utilizándose como referente de plantas medicinales de uso tradicional que pueden venderse libremente al público sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas.

Por otra parte, en el **Documento de preguntas y respuestas sobre el R.D. 1345/2007**, de la AEMPS (última actualización 24/07/2008) indica que las plantas tradicionalmente consideradas medicinales que no hagan referencia a propiedades terapéuticas serán de venta libre siempre que no estén incluidas en la **Orden ministerial SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad**, y futuras actualizaciones (pregunta 94).

Por otra parte, la EFSA publicó el 31 de mayo de 2012 una nueva recopilación de especies botánicas que contienen sustancias con posible riesgo para la salud humana si son utilizadas



en alimentos y complementos alimenticios. Este compendio reemplaza la primera versión publicada en 2009:

**Compendio de especies botánicas que contienen sustancias naturales que representan un riesgo potencial para la salud humana cuando se incluyen en alimentos o complementos alimenticios**

Para actualizar el compendio, el Comité Científico tuvo en cuenta las especies botánicas incluidas en listas negativas o sujetas a restricciones de uso (por ejemplo, con recomendación de dosis máxima o de ciertas partes usadas) en al menos un Estado miembro (en el caso de España, la EFSA utilizó la [Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad](#)).

A partir de esta información, el Comité Científico realizó una búsqueda bibliográfica con objeto de conseguir información sobre el componente/s y/o los posibles efectos en salud que habrían motivado incluir la especie botánica en estas listas negativas o sujetas a restricciones de uso.

Cuando no encontraron suficiente información sobre la sustancia preocupante como para incluir la especie botánica en el compendio, o no pudieron verificar la información, la especie botánica la transfirieron al Anexo A o lista de “información insuficiente”.

Cuando encontraron información pero no suficiente para identificar la sustancia preocupante o no encontraron efectos adversos en salud u otros motivos que justificaran su inclusión en el compendio, la especie botánica la transfirieron a otra lista, Anexo B.

El objeto del compendio es servir de ayuda en la evaluación de la seguridad de los productos botánicos y preparados de los mismos, destinados a ser incluidos en alimentos o complementos alimenticios, al identificar posibles riesgos.

Si bien, aclaran que la presencia de una sustancia preocupante en una planta no significa necesariamente que esta sustancia vaya a estar presente en el producto o preparado botánico utilizado como ingrediente, o que vaya a encontrarse en una concentración que pueda provocar efectos adversos en salud. En el nivel de riesgo que implica la ingesta del producto botánico tendrá un efecto muy significativo la parte de la planta utilizada, del método de preparación y de las condiciones de uso.

El compendio no tiene carácter legal o regulador. No realiza ninguna valoración de las plantas listadas, ni tiene en cuenta las interacciones (sinergias o antagonismos) entre especies botánicas o con otros productos sino que su propósito es servir de ayuda a la hora de evaluar la seguridad de las especies botánicas y preparados que se vayan a incluir en un alimento o complemento alimenticio. La evaluación de la seguridad lo trata la [Guía de la EFSA para la evaluación de la seguridad de especies botánicas y sus preparados utilizados como ingredientes en complementos alimenticios](#).

Hay que hacer también mención a la [Sentencia Tribunal de Justicia CE, de 5 de marzo de 2009, Comisión contra España. Libre circulación de mercancías. Productos comercializados como complementos alimenticios o productos dietéticos en otros Estados miembros](#). En esta sentencia se pone de manifiesto que ante la falta de armonización legislativa en la UE en materia de complementos alimenticios a base de plantas medicinales, como algunos países tienen normativa nacional reconociendo muchos de estos productos, en aplicación del principio de reconocimiento mutuo, pueden comercializarse también en España.



En resumen, en relación a productos a base de especies vegetales medicinales, nos encontramos:

1. Productos de libre venta: plantas alimentarias comercializadas como complementos alimenticios por reconocimiento mutuo, especies vegetales para uso en infusiones, y antiguas PM que no se han adaptado al actual registro de MTP y se comercializan sin referencia a indicaciones terapéuticas. Todos ellos productos de libre venta en oficinas de farmacia, parafarmacias, herboristerías, grandes superficies, tiendas de dietética, supermercados, etc.
2. Medicamentos de plantas medicinales: cuando presentan indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas. En este caso deben cumplir con la legislación de aplicación a medicamentos y como tales son de dispensación exclusiva en oficina de farmacia.

Todo esto genera confusión tanto al consumidor como al profesional sanitario.

A este panorama hay que añadir la falta de armonización a nivel de la UE en relación a productos botánicos autorizados para el uso en complementos alimenticios y alimentos. Debido a ello, en 2013 las autoridades competentes en materia de normativa de productos alimenticios de Bélgica, Francia e Italia pusieron en marcha el Proyecto BELFRIT (el nombre procede de la suma de las iniciales de los tres países) cuyo objetivo era armonizar el uso de las plantas en los complementos alimenticios con el fin de armonizar la reglamentación entre ellos y simplificar el procedimiento de reconocimiento mutuo. Ya han consensuado, bajo criterios científicos, una lista de ingredientes vegetales para uso en complementos alimenticios y alimentos, a la espera de que otros estados miembro se adhieran. Alemania ya se sumó a la iniciativa ([LISTA BELFRIT](#)). En cuanto a España, si bien no tiene previsto desarrollar nada al respecto, solicitó formalmente a las instituciones europeas la armonización de ingredientes vegetales para uso en complementos alimenticios.

En abril de 2015 Bélgica presentó a la Comisión Europea el listado aprobado bajo el proyecto BELFRIT al remitir un borrador de su legislación nacional que reemplazará su lista actual de ingredientes vegetales por este listado, en espera de obtener el apoyo de la mayor parte de los Estados miembro. Esta notificación a la Comisión Europea permite tanto a la Comisión como a los Estados miembro enviar objeciones a la lista durante un periodo de 3 meses.

En cuanto a los MTP, en la web de la European Medicines Agency dentro del apartado “*Herbal medicines for human use*” se encuentra la lista de sustancias y preparados vegetales y combinaciones, para uso en MTP (Lista Europea). La Agencia Española del Medicamento no tiene lista propia ya que como participa en la elaboración de las monografías comunitarias y de la Lista Europea, no considera necesaria la publicación de una lista nacional.

- ✓ [European Medicines Agency-Herbal medicines for human use](#)
- ✓ [Decisiones \(UE\) - Lista de plantas para uso en medicamentos tradicionales a base de plantas](#)

Los MTP comercializados en España los podemos encontrar en [Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA](#), bien por principio activo o por marca, igual que los demás medicamentos.



Tal y como hemos indicado anteriormente, el TJCE en una [jurisprudencia de 2009](#), confirmó que la Directiva de medicamentos no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se haya demostrado científicamente, aunque no pueda descartarse.

Asimismo, en una [jurisprudencia de 2014](#), el TJUE ahonda en la interpretación del concepto de medicamento por su función, según la cual quedan excluidas del concepto de medicamento las sustancias cuyos efectos se limitan a una mera modificación de las funciones fisiológicas, sin ser aptas para producir efectos beneficiosos, mediatos o inmediatos, en la salud humana.

Un ejemplo sería el caso de la melatonina. Debido a sentencias vinculantes en aplicación del derecho comunitario, se puede comercializar melatonina bajo registro alimentario siempre que la dosis unitaria no alcance los 2 mg y las declaraciones de propiedades saludables se ajusten al Reglamento (CE) Nº 1924/2006. El motivo es que la actividad farmacológica de este principio activo se ha verificado a dosis igual o superior a 2 mg. Sin embargo, no se ha demostrado a dosis inferiores a 2 mg, por lo que en estos casos no tiene consideración de medicamento.

Actualización condiciones de **uso de MELATONINA en complementos alimenticios**: [Preguntas frecuentes Melatonina](#) (AECOSAN)

Por ello, la AEMPS indica que la valoración de un medicamento ha de ser caso por caso. De este modo, cuando nos encontramos ante un complemento alimenticio que contenga una sustancia que nos haga dudar de la condición de alimento o medicamento del producto en cuestión, deberá trasladarse la consulta a AECOSAN para su remisión y valoración por parte de AEMPS.

## OTRA NORMATIVA DE INTERÉS

- ✓ **Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002**, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.  
*Este Reglamento prohíbe colocar en el mercado productos que no sean seguros para la salud.*
- ✓ **Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004**, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- ✓ **R.D. 1907/1996, de 2 de agosto**, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- ✓ **Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006**, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (el Reglamento (UE) Nº 1169/2011, en su art. 2 indica que es de aplicación la definición de “publicidad” del art.2, letra a), de esta Directiva).



## RECONOCIMIENTO MUTUO- COMPLEMENTO ALIMENTICIO NOTIFICADO Y COMERCIALIZADO EN OTRO PAÍS MIEMBRO DE LA UE

Si un complemento alimenticio está autorizado y comercializado legalmente en un Estado miembro, no se puede prohibir ni restringir el comercio del mismo. Se entiende que el producto se comercializa legalmente, tramitándose en estos casos por Reconocimiento Mutuo. Las condiciones para aplicar el reconocimiento mutuo están recogidas en el PO12\_v1.2\_ProcedimientoNotificaciónDietéticosComplementos.

Únicamente se permite adoptar medidas restrictivas de la libre circulación de mercancías cuando la medida se justifique en razones de protección de la salud y vida de las personas. En este caso los Estados miembros podrán suspender o restringir de manera provisional el comercio del complemento en cuestión, informando de su decisión, que deberá justificar, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

La Comisión examinará los motivos alegados por el Estado miembro para suspender o restringir provisionalmente la comercialización del complemento alimenticio y consultará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, antes de emitir su dictamen y adoptar las medidas pertinentes

- ✓ [\*\*Versión consolidada del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea\*\*](#), Capítulo 2: Prohibición de las restricciones cuantitativas entre los EEMM- Art. 28 y Art. 30 (Versión consolidada). Desde el 1/12/2009, tras la entrada en vigor de las disposiciones contenidas en el [\*\*Tratado de Lisboa\*\*](#), el TCE ha modificado su nombre, adoptando el nuevo de Tratado de Funcionamiento de la Unión (TFUE).
- ✓ [\*\*Reglamento \(CE\) Nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008\*\*](#), por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE.
- ✓ [\*\*La aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios\*\*](#).- Documento orientativo publicado por la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea.
- ✓ [\*\*Sentencia Tribunal de Justicia CE, de 5 de marzo de 2009\*\*](#), Comisión contra España. Libre circulación de mercancías. Productos comercializados como complementos alimenticios o productos dietéticos en otros Estados miembros.
- ✓ [\*\*Sentencia Tribunal de Justicia UE, de 10 de julio de 2014\*\*](#), procesos penales contra Markus D. Interpretación del concepto de “medicamento”. Alcance del criterio basado en la aptitud para modificar funciones fisiológicas. Productos a base de hierbas aromáticas y de cannabinoides.

## SITUACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS NOTIFICADOS EN LA CAPV

Se inserta el link a la Base de Datos en la que se recogen los **complementos alimenticios notificados en la CAPV** y su situación administrativa.

[\*\*Complementos alimenticios notificados en la CAPV\*\*](#)

## MEDICAMENTOS ILEGALES RETIRADOS DEL MERCADO NACIONAL

También se inserta el link a la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que figuran **productos ilegales retirados del mercado** y que se estaban comercializando como complementos alimenticios. En algunos casos estos productos habían sido notificados como complementos alimenticios a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, y en otros no.

Se trata de productos que, bien por su composición (presencia de principios activos farmacológicamente activos, los cuales en muchos casos no se declaran en la etiqueta) o por su presentación, tienen la condición legal de medicamento. Al no haber sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS se trata de medicamentos ilegales, de acuerdo a la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, proclamándose a su retirada del mercado.

[\*\*Medicamentos ilegales retirados del mercado \(Web AEMPS\)\*\*](#)

[\*\*Medicamentos ilegales comercializados como complementos alimenticios \(Web AECOSAN\)\*\*](#)



## CONSULTAS-ACUERDOS-ACLARACIONES

En este epígrafe vamos recogiendo todas aquellas respuestas a consultas realizadas por las distintas CCAA, criterios establecidos por AECOSAN, acuerdos tomados, aclaraciones, etc. en relación al tema objeto de esta guía.

**1.** En relación a consulta realizada a AECOSAN sobre si hay que exigir que en las **etiquetas** de los complementos se haga referencia a la fuente específica de la que proceden, principalmente en el caso de vitaminas y minerales, la respuesta del Área de Gestión de Riesgos Nutricionales de la AESAN fue la siguiente:

*"No existe un criterio claro en ese aspecto, y en varias ocasiones nos ha surgido la misma duda. Nuestra experiencia revisando etiquetados multilingües y de otros EEMM no solo de complementos alimenticios sino también de alimento dietéticos, es que sí que se está permitiendo en la mayoría de los EEMM que en la lista de ingredientes se haga referencia al nombre de la vitamina ó mineral y no se exige que se haga referencia a la fuente específica de dicha vitamina o mineral. El control de si se está utilizando una fuente permitida para un determinado nutriente, se tendría que realizar en este caso mediante estudio documental que acompañe a los productos o solicitándolo, en su caso, a la empresa responsable."*

Por lo que, si lo consideramos necesario, sollicitaremos a la empresa la Ficha Técnica del producto.

**2. Complemento alimenticio con N-acetil L-cisteína notificado por Reconocimiento Mutuo.** Se han remitido consultas a AECOSAN para su traslado a AEMPS sobre complementos notificados por Reconocimiento Mutuo en cuya composición figura como ingrediente N-acetil L-cisteína, al tratarse de una sustancia que también puede encontrarse en medicamentos.

De acuerdo a la respuesta recibida, en aquellos productos que contengan esta sustancia si la dosis diaria aporta menos de 300 mg no tiene la consideración de medicamento al carecer de efecto farmacológico. Estos productos se podrán poner en el mercado español como complementos alimenticios solo por aplicación del Principio de reconocimiento mutuo y cumpliendo con la notificación de su puesta en el mercado a las autoridades nacionales competentes.

**3. Declaraciones de belleza.** [Nota informativa de AECOSAN](#). Traslada la opinión de la Comisión al respecto, informando que, teniendo en cuenta la interpretación amplia del concepto de salud de la OMS, las "declaraciones de belleza" caen dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1924/2006, y por lo tanto deben ser autorizadas para poder ser utilizadas.

Los operadores que deseen solicitar la aprobación de una declaración de este tipo, deberán especificar en su solicitud bajo qué apartado de los establecidos en el artículo 13.1. del Reglamento la presentan. Posteriormente EFSA valorará si los estudios científicos aportados por el solicitante demuestran que existe una relación entre el nutriente/sustancia/alimento y el efecto/efectos que se pretende alegar.

No existen en la actualidad "declaraciones de belleza" (distintas de las relativas a elementos botánicos), pendientes de evaluación, por lo que no pueden acogerse a ningún tipo de periodo transitorio.

**4. Actualización condiciones de uso de MELATONINA en complementos alimenticios:****[FAQ](#) (AECOSAN)**

En relación a este tema, y hasta nueva información, en nuestra web (Seguridad Alimentaria y Nutrición) se ha colgado la siguiente información:

[Empresas. Melatonina en complementos alimenticios.](#)

**5. También se ha colgado la siguiente información en relación con los complementos alimenticios que lleven en su composición Especies Botánicas:**

[Empresas. Plantas naturales en complementos alimenticios](#)

**6. Agrupación bajo un nº de registro o en la misma notificación, los dietéticos o complementos alimenticios con más de un sabor o más de un tamaño de envase ( Foro Técnico AESAN- 21.05.2013)**

Los productos notificados con el mismo nombre comercial, igual composición de ingredientes mayoritarios e igual objetivo nutricional, se pueden agrupar en una única inscripción que recoja los distintos sabores, o formas de presentación (envases de 20 y de 100 grageas, por ejemplo). Se indicará en el apartado *observaciones*.

Esto afectaría a los productos de nueva notificación, no habría que actuar con los que ya están inscritos.

**7. Reconocimiento Mutuo (RM):** las notificaciones presentadas en aplicación del principio de RM deben adjuntar justificación de comercialización (factura, tique, etc.) en el país de primera notificación. El documento debe reflejar el establecimiento de origen del producto (vendedor) y el establecimiento alimentario de destino (comprador), es decir, venta a establecimiento, no venta directa a particular.

Cuando se notifique un complemento alimenticio por Reconocimiento Mutuo, se comprobará que la etiqueta original sea equivalente a la que nos notifican, por lo que tiene que coincidir la razón social, composición, dosis, declaraciones y alergenos, principalmente. El nombre del producto, al traducirlo, podría variar.

**8. Los anteriormente considerados alimentos dietéticos tradicionales** (polen, jalea real, germe de trigo, levadura, etc) ahora tienen la consideración de complementos alimenticios. Por lo tanto, un productor de germe de trigo, por ejemplo, si lo quiera comercializar bajo forma galénica, deberá registrarse en el RGSEAA en la Clave 26, en la Categoría que le corresponda y en la Actividad 25 y notificar el producto como complemento alimenticio. Si no se comercializan en forma dosificada o galénica, podrían registrarse en otra Clave (si fuese posible). Por ejemplo: polen, propóleo y jalea real podrían registrarse en la Clave 23, Categoría la que le corresponda, Productos del sector 07 (productos relacionados con la producción de miel). El etiquetado se ajustará a la reglamentación de aplicación según el caso.**9. Complementos con 5HTP en su composición:** AESAN pidió a la AEMPS que valorara la concentración de L-5-hidroxitriptófano para la cual se podría indicar su retirada de los complementos. La AEMPS comunicó que la valoración de un medicamento ha de ser caso por caso (Jurisprudencia 2009, a la que hemos hecho referencia en el apartado "Especies Vegetales") y que el hecho de que se ordene la retirada de un complemento por contener en su composición 1000 mg de 5HTP no quiere decir que todos los complementos con esta sustancia en esa cantidad deban ser considerados medicamentos ilegales. **Conclusión: cuando nos encontramos con un complemento que contenga una sustancia que nos cree duda sobre**



*si estamos ante un alimento o un medicamento, se enviará a AECOSAN como consulta para que lo remita a la AEMPS y lo valore.*

**10. Complementos con hidrolizado de proteínas entre los ingredientes:** debe especificarse en el etiquetado el origen de las proteínas por el posible efecto alergizante y destacarse en el etiquetado.

**11. Destrucción de complementos alimenticios caducados:** se tratarán como cualquier otro alimento, es decir, se enviarán a vertedero autorizado y guardarán el certificado emitido por el vertedero (hay que desnaturalizarlos con tinta, lejía, etc., con objeto de que no puedan ser desviados a consumo) de manera que quede constancia del destino o destrucción del producto. De este modo, en el control oficial se puede constatar que ha habido una caducidad superada y destrucción del producto. Si la empresa dispone de HACCP, deberá figurar la fórmula de recogida para estos casos.

**12. El proveedor de cápsulas** a un fabricante de complementos alimenticios para encapsular dicho alimento tiene que estar registrado en el RGSEAA **Clave 26, Categoría 1-5** (según corresponda), **Actividad 13:** Preparados alimenticios intermedios de uso industrial.

**13. % VRN (CDR) vitaminas y minerales:** si es < 15% no figurará en el etiquetado el % VRN (CDR) pero siempre tiene que figurar en los ingredientes la sustancia (por ejemplo, si el complemento contiene gluconato potásico que aporta potasio < 15% VRN, entre los ingredientes figurará “gluconato de potasio” pero en el etiquetado específico no se indicará el % VRN del potasio).

**14. Declaraciones de propiedades saludables:** las declaraciones que figuran en el Registro Comunitario de la UE con dictamen de la EFSA “no autorizada”, no podrán utilizarse aunque todavía la Comisión no haya publicado el Reglamento.

**15. Compatibilización de la actividad de fabricación de complementos/dietéticos con la de medicamentos:** de acuerdo a la consulta realizada a la AEMPS, cualquier actividad que no sea exclusivamente almacenamiento, requiere que la AEMPS apruebe su compatibilización. Por lo tanto, es un requisito a tener en cuenta a la hora del RGSEAA. En el caso del almacenamiento, el local puede compatibilizarse siempre que los productos estén separados e identificados.

**16. UL para Mg y Niacina inferiores al VRN del Reglamento de Información al Consumidor (RIAC).**

La UL para el Mg establecida por la EFSA es para las sales disociables de magnesio, que son las que pueden ocasionar diarrea en personas sanas, no para el Mg mineral. Como en CA lo que se utilizan son sales disociables (anexo II del RD 1487/2009), hay que aplicar la UL (250 mg) no los 375 mg del RIAC.

Lo mismo ocurre para la niacina. La UL está establecida para el “ácido nicotínico”, una de las formas autorizadas en las que puede añadirse niacina a los CA. La UL está basada en la aparición de rubor asociado a la ingestión de ácido nicotínico y aunque se trata de un efecto menor, la EFSA lo ha utilizado como base para establecer la UL por la preocupación sobre la posibilidad de algún episodio de hipotensión transitoria, sobre todo en ancianos.

Es por lo que **tanto para las sales de Mg utilizadas en los CA como si la niacina se utiliza en los CA en la forma de ácido nicotínico, se aplicará la UL en vez de la VRN del Reglamento de Información al Consumidor.**



## MENTIONES OBLIGATORIAS Y ALERGENOS

**ALIMENTOS EN CUYO ETIQUETADO DEBEN FIGURAR UNA O MÁS MENCIONES ADICIONALES**  
**(Anexo III del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información facilitada al consumidor)**

<b>Alimentos que contengan edulcorantes</b>	<b>Mención</b>
Alimentos que contengan uno o más edulcorantes autorizados en virtud del Rgto. (CE) nº 1333/2008	“Con edulcorante(s)”: esta mención acompañará a la denominación del alimento.
Alimentos que contengan tanto un azúcar o azúcares añadidos como un edulcorante o edulcorantes, autorizados en virtud del Rgto. (CE) nº 1333/2008	“Con azúcar(s) y edulcorante(s)”: esta mención acompañará a la denominación del alimento.
Alimentos que contengan aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo, autorizados en virtud del Rgto. (CE) nº 1333/2008	<p>La mención “<i>Contiene aspartamo (una fuente de fenilalanina)</i>” figurará en la etiqueta en los casos en que el aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo estén designados en la lista de ingredientes solo con la referencia a un número E.</p> <p>La mención “<i>Contiene una fuente de fenilalanina</i>” figurará en la etiqueta en los casos en que el aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo estén designados en la lista de ingredientes con su denominación específica.</p>
Alimentos que contengan más de un 10% de polialcoholes añadidos, autorizados en virtud del Rgto. (CE) nº 1333/2008	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”
<b>Alimentos que contengan ácido glicirrícico o su sal de amonio</b>	<b>Mención</b>
Dulces o bebidas que contengan ácido glicirrícico o su sal de amonio por adición de la sustancia o las sustancias como tales o de la planta del regaliz, <i>Glycyrrhiza glabra</i> , con una concentración igual o superior a 100 mg/kg o a 10 mg/l.	“ <i>Contiene regaliz</i> ” se añadirá inmediatamente después de la lista de ingredientes a menos que la palabra “regaliz” ya conste en la lista de ingredientes o en la denominación del alimento. A falta de lista de ingredientes, la declaración acompañará a la denominación del alimento.
Dulces que contengan ácido glicirrícico o su sal de amonio por adición de la sustancia o las sustancias como tales o de la planta del regaliz, <i>Glycyrrhiza glabra</i> , con una concentración igual o superior a 4 g/kg.	“ <i>Contiene regaliz: las personas que padeczan hipertensión deben evitar un consumo excesivo</i> ” se añadirá inmediatamente después de la lista de ingredientes. A falta de lista de ingredientes, la declaración acompañará a la denominación del alimento
Bebidas que contengan ácido glicirrícico o su	“ <i>Contiene regaliz: las personas que padeczan</i>



<p>sal de amonio por adición de la sustancia o las sustancias como tales o de la planta del regaliz, <i>Glycyrrhiza glabra</i>, con una concentración igual o superior a 50 mg/l, o igual o superior a 300 mg/l en el caso de bebidas que contengan más de un 1.2% en volumen de alcohol.</p>	<p><i>hipertensión deben evitar un consumo excesivo” se añadirá inmediatamente después de la lista de ingredientes. A falta de lista de ingredientes, la declaración acompañará a la denominación del alimento</i></p>
<p><b>Bebidas con un contenido elevado de cafeína o alimentos con cafeína añadida</b></p>	<p><b>Mención</b></p>
<p>Bebidas, excepto las fabricadas a base de café, té o de extractos de té o café, en las que la denominación del alimento incluya las palabras “café” o “té”, que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* estén destinadas al consumo sin modificación alguna y contengan cafeína, cualquiera que sea su origen, con una proporción superior a 150 mg/l, o</li> <li>* estén en forma concentrada o seca y después de la reconstitución contengan cafeína, cualquiera que sea su origen, en una proporción superior a 150 mg/l.</li> </ul>	<p><i>“Contenido elevado de cafeína: No recomendado para niños ni mujeres embarazadas o en período de lactancia” en el mismo campo visual que la denominación de la bebida, seguida de una referencia, entre paréntesis y con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Rgto. (UE) 1169/2011, al contenido de cafeína expresado en mg por 100 ml.</i></p>
<p>Otros alimentos distintos de las bebidas, a los que se añada cafeína con fines fisiológicos.</p>	<p><i>“Contiene cafeína. No recomendado para niños ni mujeres embarazadas” en el mismo campo visual que la denominación de la bebida, seguida de una referencia, entre paréntesis y con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Rgto. (UE) 1169/2011, al contenido de cafeína expresado en mg por 100 g/ml.</i>  <u><i>En el caso de complementos alimenticios</i></u>, el contenido en cafeína se expresará por porciones, según consumo recomendado diario indicado en el etiquetado.</p>
<p><b>Alimentos con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos</b></p>	<p><b>Mención</b></p>
<p>Alimentos o ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) <i>“Con esteroles vegetales añadidos” o “Con estanoles vegetales añadidos” en el mismo campo visual que la denominación del alimento.</i></li> <li>2) En la lista de ingredientes se indicará el contenido de fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol añadidos (expresado en % o en g de esteroles o estanoles vegetales libres por 100 g o 100 ml de alimento).</li> <li>3) Se indicará que el alimento está</li> </ol>



	<p>destinado exclusivamente a las personas que desean reducir su nivel de colesterol en la sangre.</p> <p>4) Se indicará que los pacientes que toman medicación para reducir su colesterolemia solo deben consumir el producto bajo control médico.</p> <p>5) Se indicará de forma fácilmente visible que el alimento puede no ser nutricionalmente adecuado para las mujeres embarazadas o que amamantan y los niños menores de cinco años.</p> <p>6) Se aconsejará el alimento como parte de una dieta equilibrada y variada, que incluya un consumo regular de fruta y verdura para ayudar a mantener los niveles de carotenoides.</p> <p>7) En el mismo campo de visión que la declaración contemplada en el punto 3, se indicará que debe evitarse un consumo superior a 3 g/día de esteroles o estanoles vegetales añadidos.</p> <p>8) Una definición de una porción del alimento o del ingrediente alimentario en cuestión (preferentemente en g o ml), que precise la cantidad de esteroles o estanoles vegetales que contiene cada porción.</p>
--	--

**SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS****(Anexo II del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información facilitada al consumidor)**

En el etiquetado, la denominación de la sustancia o producto de este Anexo se destacará mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, estilo o color de fondo.

Si no hay lista de ingredientes, se hará la indicación “contiene” seguida de la sustancia o producto según figura en este anexo.

**Las sustancias o productos a reseñar** en el etiquetado, son los siguientes:

1. Cereales que contengan gluten: trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas y productos derivados, salvo:
  - a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa;
  - b) maltodextrinas a base de trigo;
  - c) jarabes de glucosa a base de cebada;
  - d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.
3. Huevos y productos a base de huevos.
4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:
  - a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;
  - b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.
6. Soja y productos a base de soja, salvo:
  - a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados;
  - b) tocoferoles naturales mezclados (E-306), d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;
  - c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;
  - d) ésteres de fitostanol derivados de aceite de semilla de soja.
7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:
  - a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
  - b) lactitol.



8. Frutos de cáscara, es decir: almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, alfóncigos, nueces macadamia o nueces de Australia y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
9. Apio y productos derivados.
10. Mostaza y productos derivados.
11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l en términos de SO<sub>2</sub> total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.
13. Altramuces y productos a base de altramuces.
14. Moluscos y productos a base de moluscos.

**LISTA DE COLORANTES ALIMENTARIOS PARA LOS QUE EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS  
INCLUIRÁ INFORMACIÓN ADICIONAL**

(Anexo V del reglamento (ce) nº 1333/2008, sobre aditivos alimentarios)

Alimentos que contienen uno o varios de los siguientes colorantes alimentarios	Información
Amarillo anaranjado (E 110)	
Amarillo de quinoleína (E 104)	
Carmoisina (E 122)	
Rojo Allura AC (E 129)	
Tartrazina (E 102)	
Rojo cochinilla A (E 124)	<p><i>“Nombre o nº E del/de los colorante/s: Puede tener efectos negativos sobre la actividad y atención de los niños”</i></p>