

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Nutrición y Bromatología II
(Bromatología)



TESIS DOCTORAL

**Complementos alimenticios relacionados con los estados de cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria, y función visual:
composición, etiquetado y adecuación a la legislación vigente**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Bárbara Muñoz Navarro

Directores

María de Cortes Sánchez Mata

María Luisa Pérez Rodríguez

Madrid, 2016

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA
Departamento de Nutrición y Bromatología II (Bromatología)



TESIS DOCTORAL

Complementos alimenticios relacionados con los estados de cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria, y función visual: composición, etiquetado y adecuación a la legislación vigente.

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR
PRESENTADA POR
Bárbara Muñoz Navarro**

Directoras:
Dra. María de Cortes Sánchez Mata
Dra. María Luisa Pérez Rodríguez

Madrid, 2015



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA II

Bromatología

**M^a DOLORES TENORIO SANZ, PROFESORA TITULAR Y DIRECTORA DEL
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y BROMATOLOGÍA II: BROMATOLOGÍA DE
LA FACULTAD DE FARMACIA DE LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE
MADRID.**

CERTIFICA:

Que la Memoria presentada por la Licenciada **D^a Bárbara Muñoz Navarro** titulada “**Complementos alimenticios relacionados con los estados de cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria, y función visual: composición, etiquetado y adecuación a la legislación vigente**” se ha realizado en este Departamento bajo la dirección de la **Dras. M^a de Cortes Sánchez Mata y M^a Luisa Pérez Rodríguez**, y reúne los requisitos legales establecidos para su correspondiente defensa.

Y para que conste a los efectos oportunos firmo el presente certificado en Madrid a veintitrés de octubre de dos mil quince.



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE FARMACIA

DEPARTAMENTO DE NUTRICION Y BROMATOLOGIA II
Bromatología

**M^a DE CORTES SANCHEZ MATA Y M^a LUISA PEREZ RODRIGUEZ,
PROFESORAS TITULARES DEL DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y
BROMATOLOGÍA II; BROMATOLOGÍA, DE LA FACULTAD DE FARMACIA DE
LA UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.**

CERTIFICAN QUE:

D^a Bárbara Muñoz Navarro, ha realizado bajo nuestra dirección y en este Departamento el trabajo que lleva por título **“Complementos alimenticios relacionados con los estados de cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria, y función visual: composición, etiquetado y adecuación a la legislación vigente”** que constituye su Memoria de Tesis Doctoral. Dicho trabajo reúne las condiciones necesarias para su presentación y defensa.

Y para que conste a los efectos oportunos firmo el presente certificado en Madrid a veintitrés de octubre de dos mil quince.

A mis hijos.

Agradecimientos:

En primer lugar, quisiera dar las gracias a las directoras de la presente memoria, las doctoras María de Cortes Sánchez Mata y María Luisa Pérez Rogríguez, con las que he compartido muchas horas de trabajo hasta conseguir que este proyecto saliera adelante. Además, les agradezco, sobre todo, su confianza, sus consejos y todo lo que he aprendido con ellas.

A mis compañeros de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a mis amigos porque siempre me han ofrecido su apoyo y siempre han tenido una frase de ánimo.

Me gustaría mencionar a mi familia, que siempre ha estado a mi lado, sin dejar de animarme, entenderme y apoyarme en todas mis decisiones.

Por último, mi especial agradecimiento a Lucía, Pablo y José por su infinita paciencia y por su cariño.

RESUMEN/ SUMMARY.....	15
1. INTRODUCCIÓN.....	27
2. PARTE GENERAL.....	33
 2.1. Complementos alimenticios.....	35
2.1.1. Agencias de seguridad alimentaria competentes en el ámbito de los complementos alimenticios.....	36
2.1.2. Red de alerta alimentaria.....	39
2.1.3. Comercialización de complementos alimenticios.....	43
2.1.4. Complementos alimenticios a base de vitaminas y minerales.....	46
2.1.5. Complementos alimenticios que contienen sustancias distintas de vitaminas y minerales.....	48
2.1.6. Complementos alimenticios elaborados a base de plantas y sus preparaciones.....	54
 2.2. Etiquetado de complementos alimenticios.....	63
2.2.1. Etiquetado de productos alimenticios.....	63
2.2.2. Regulación del etiquetado, la presentación y la publicidad a nivel nacional y comunitario.....	65
2.2.3. Regulación del etiquetado nutricional en productos alimenticios.....	74
2.2.4. Regulación del etiquetado de declaraciones nutricionales y propiedades saludables.....	77
2.2.5. Regulación de complementos alimenticios.....	87
 2.3. Ámbito de estudio.....	91
2.3.1. Cansancio y fatiga.....	91
2.3.2. Función cognitiva e intelectual y memoria.....	92
2.3.3. Función visual.....	93
 2.4. Componentes más frecuentes en los productos estudiados.....	94
2.4.1. Vitaminas.....	94
2.4.2. Minerales.....	101
2.4.3. Ácidos grasos.....	106
2.4.4. Antioxidantes.....	109
2.4.5. Antocianos.....	110
2.4.6. Carotenoides.....	111
3. OBJETIVOS.....	117
4. MATERIALES Y MÉTODOS.....	121
 4.1. Muestreo.....	123

4.2. Metodología.....	125
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	135
5.1. Información recogida en el etiquetado.....	138
5.1.1. Etiquetado de los complementos alimenticios que actúan sobre cansancio y fatiga.....	141
5.1.2. Etiquetado de los complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria.....	148
5.1.3. Etiquetado de los complementos alimenticios que actúan sobre la función visual.....	153
5.2. Cumplimiento de la legislación vigente.....	157
5.2.1. Cumplimiento del Reglamento (UE) 1169/2011.....	157
5.2.2. Cumplimiento del Reglamento (CE) 1924/2006.....	192
5.2.3. Reglamento (UE) 432/2012.....	193
5.2.4. Cumplimiento del Real Decreto 1487/2009.....	221
5.2.5. Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009.....	252
5.3. Estudio de la dosificación de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios objeto de estudio.....	259
5.3.1. Vitaminas y minerales en complementos alimenticios que actúan sobre cansancio y fatiga.....	262
5.3.2. Vitaminas y minerales en complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria.....	271
5.3.3. Vitaminas y minerales en complementos alimenticios que actúan sobre la función visual.....	280
5.4. Composición de los complementos alimenticios con componentes bioactivos distintos de vitaminas y minerales.....	291
5.4.1. Ingredientes utilizados en complementos alimenticios que actúan sobre cansancio y fatiga.....	291
5.4.2. Ingredientes utilizados en complementos alimenticios que actúan sobre función cognitiva e intelectual y memoria.....	301
5.4.3. Ingredientes utilizados en complementos alimenticios que actúan sobre función visual.....	311
6. CONCLUSIONES.....	321
7. BIBLIOGRAFÍA.....	327

Lista de abreviaturas

AA	Ácido Araquidónico
AECOSAN	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
AEMPS	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AG	Ácidos Grasos
AGS	Ácidos Grasos Saturados
AGI	Ácidos Grasos Insaturados
AGMI	Ácidos Grasos Monoinsaturados
AGPI	Ácidos Grasos Poliinsaturados
AGPICL	Ácidos Grasos Poliinsaturados de Cadena Larga
AL	Ácido Linoleico
ALN	Ácido Linolénico
ASMF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
CE	Comunidad Europea
COFM	Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid
DG SANCO	Dirección General de Sanidad y Consumo de la Comisión Europea
DHA	Ácido Docosahexaenoico
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
EM	Estados Miembros
EDCC	Enfermedad Ocular Caso Control
EPA	Ácido Eicosapentaenoico
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.
GMP_c	Guanosin Monofosfato Cíclico
HDL	Lipoproteínas de Alta Densidad
HPLC	Cromatografía Líquida de Alta Resolución
IDR	Ingesta Diaria Recomendada
LDL	Lipoproteínas de Baja Densidad
NDA	Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias
OMGs	Organismos Modificados Genéticamente
OMS	Organización Mundial de la Salud (=WHO)
PE	Plantilla de Evaluación
PR	Plantilla Resumen
RD	Real Decreto
SCIRI	Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información
UE	Unión Europea
VRN	Valor de Referencia de Nutrientes

Resumen/ Summary

RESUMEN

“Complementos alimenticios relacionados con los estados de cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria, y función visual: composición, etiquetado y adecuación a la legislación vigente”.

El conocimiento acerca de la relación dieta-salud y el enorme impacto que su difusión provoca sobre la opinión pública constituye uno de los elementos que más está condicionando el interés por llevar a cabo una correcta alimentación, sobre todo en los países desarrollados. Desde hace unos años se ha empezado a considerar la importancia que tiene un estado nutricional óptimo para el mantenimiento de la salud y para la prevención de la enfermedad. Estos dos aspectos junto con los cambios socioeconómicos que han tenido lugar y que influyen en las formas de alimentarnos, han potenciado el uso de los productos llamados “complementos alimenticios”. Dichos productos son considerados como un recurso accesorio que permite fácilmente mejorar el estado nutricional o fisiológico, y están destinados a quienes deseen completar de forma puntual su alimentación para contrarrestar una deficiencia o satisfacer una necesidad específica.

Los complementos alimenticios se utilizan con la idea de alcanzar un buen estado de salud, además de protegerse frente a las posibles agresiones al organismo. La población asocia éstos a la idea de “tratamiento natural” sin efectos adversos. Sin embargo, recientes estudios muestran cómo la ingesta de determinados complementos alimenticios, a base de multivitaminas y minerales (ácido fólico, vitamina E, vitamina A, betacaroteno, hierro, cobre,...), podrían producir efectos negativos para la salud, puesto que el exceso de nutrientes puede ser dañino.

La frontera entre un medicamento y un complemento alimenticio, no está siempre clara (a menudo poseen los mismos componentes y en las mismas formas de dosificación), y según establece la legislación, estará en función de sus ingredientes, de la proporción de éstos presentes en el preparado, de la indicación que se le asigne y de los efectos que pudiera tener para la salud de las personas, ejerciendo un efecto fisiológico para los complementos alimenticios, y farmacológico para los medicamentos. La dispensación de complementos alimenticios en la oficina de farmacia es un acto cada vez más frecuente, y suele tener su origen en la demanda de los propios pacientes. Este acto debería ir siempre acompañado de información precisa sobre las características y el uso correcto del mismo por un profesional sanitario, más necesaria aún por el hecho de que los complementos alimenticios no requieren prescripción médica. Sin embargo, la utilización de otros canales de distribución para los complementos alimenticios (parafarmacia, herbolarios, supermercados) permite el acceso libre

de los consumidores a este tipo de productos y puede propiciar un uso incorrecto de los mismos, poniendo en peligro su salud. En estos casos, la información recogida en el etiquetado, presentación y publicidad de los complementos alimenticios adquiere especial relevancia y las normativas legales nacional y europea han establecido nuevos requisitos para hacer que esta información sea clara y veraz.

Por todo ello, este trabajo plantea como objetivo principal: la evaluación de los complementos alimenticios existentes en el mercado que están dirigidos a mejorar: el cansancio y la fatiga; la función cognitiva e intelectual y memoria; y la función visual, en cuanto a su adecuación a la legislación vigente. Para ello se plantean los siguientes objetivos específicos: i) análisis del etiquetado de diferentes complementos alimenticios comercializados a través de distintos tipos de establecimientos (oficinas de farmacia, parafarmacias y herbolarios); ii) Evaluación del grado de cumplimiento de la legislación en vigor relativa al etiquetado de los complementos alimenticios anteriormente indicados; iii) evaluación de la adecuación de la composición de estos complementos alimenticios al fin al cual se destinan. Para dar cumplimiento a estos objetivos se ha planteado el seguimiento de la evolución de dicho etiquetado en el periodo de tiempo comprendido entre octubre de 2012 y enero de 2015, periodo que incluye la fecha de entrada en vigor de los Reglamentos (UE) 1169/2011 y (UE) 432/2012.

Durante el periodo de tiempo estudiado, se han realizado 3 seguimientos en los que se han visitado un total de 11 establecimientos incluyendo oficinas de farmacia y parafarmacias y herbolarios, y se han recogido un total de 448 productos comercializados que se relacionan con los estados de cansancio y fatiga, la función cognitiva e intelectual y memoria y la función visual.

Para armonizar el estudio de cada uno de los productos se ha elaborado una “Plantilla de Evaluación (PE)”, conforme a lo anteriormente expuesto, que consta de 19 apartados: 17 de los cuales están relacionados principalmente con el cumplimiento del Reglamento (UE) 1169/2011 (sobre la información alimentaria facilitada al consumidor) y del Real Decreto 1487/2009 (relativo a complementos alimenticios). Además, se ha estudiado el grado de cumplimiento del Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y del Reglamento (UE) 432/2012 que establece la lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas. También se ha analizado el grado de adecuación al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. Las PE se han utilizado como fichas de recogida de datos que reflejan la información de todos y cada uno de los productos evaluados que se han estudiado comparativamente para poder analizar los resultados con la ayuda de herramientas informáticas.

Como resultados de este trabajo, se pone de manifiesto que las formas de dosificación mayoritarias en los complementos alimenticios objeto de estudio son: comprimidos (recubiertos o no), viales bebibles y cápsulas blandas. En muchos de los complementos alimenticios estudiados, la propia denominación del producto o la etiqueta incluye frases alusivas a la actividad que se persigue, siendo dichas frases más impactantes en el caso de los complementos alimenticios comercializados en herbolarios.

La mayor parte de los aspectos recogidos en el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, se cumplen en más del 80 % de los productos estudiados, detectándose un menor grado de cumplimiento (menos del 55 %, y en ocasiones próximo al 20 %) en cuanto a la correcta indicación de las sustancias causantes de alergias o intolerancias, a la correcta designación de los ingredientes presentes, y a la indicación de menciones específicas obligatorias debidas a la presencia de determinados ingredientes (edulcorantes y colorantes). La evolución en estos aspectos no ha sido siempre positiva en el periodo 2012-2015.

Se han observado algunas discordancias debidas al hecho de que el nombre de los excipientes habitualmente empleado en los medicamentos, no siempre coincide con el que recoge la legislación sobre etiquetado de alimentos y complementos alimenticios (Reglamento (UE) 1169/2011). Llama la atención el uso del término “cápsula” en la lista de ingredientes. La denominación correcta de los excipientes/ingredientes en los complementos alimenticios es un aspecto que debería tenerse en cuenta en las futuras disposiciones legales sobre complementos alimenticios.

Algunos complementos alimenticios estudiados incluyen declaraciones de propiedades nutricionales (alusivas a vitaminas del grupo B o AG ω-3) y/o de propiedades saludables autorizadas conforme a los Reglamentos (CE) 1924/2006 y (UE) 432/2012. Éstas suelen agruparse entre sí con frecuencia. En algunos casos se detecta la presencia de declaraciones no autorizadas e incluso algunas que pueden provocar errores o confusión en los consumidores de estos productos, o incluso dar el mensaje contrario al que indica la legislación.

Respecto al Real Decreto 1487/2009 relativo a complementos alimenticios, éste se incumple con frecuencia en cuanto a la indicación de las leyendas obligatorias para complementos alimenticios, y la correcta expresión de vitaminas y minerales conforme a las unidades recogidas en dicho real decreto.

En relación con la composición de complementos alimenticios objeto de estudio, este trabajo refleja que la presencia de minerales es más frecuente en los productos comercializados

en oficinas de farmacia y parafarmacias que en los de herbolario. De los tipos de complementos alimenticios estudiados, los minerales aparecen con mayor frecuencia en los productos destinados a mejorar la función visual.

Un problema importante que se ha detectado en este estudio es la alta frecuencia de sobredosificación de vitaminas y minerales, siendo más frecuente la sobredosificación de vitaminas en los productos de herbolario, respecto a los de oficina de farmacia y parafarmacia.

Los complementos alimenticios con dosis excesivas de vitaminas y minerales en ocasiones alcanzan contenidos de hasta 5 veces el VRN, que si bien generalmente no alcanza el nivel máximo de ingesta recomendada, es innecesario para el fin que se persigue, y puede llegar a representar un cierto riesgo de acumulación en el caso de vitaminas liposolubles, como la vitamina D, o bien podría provocar desequilibrios a nivel de absorción y metabolismo de minerales. Excepcionalmente se han detectado niveles exagerados de otras vitaminas, alcanzando contenidos de hasta 90 veces el VRN en distintas vitaminas, incluso combinadas en un mismo producto. Hay también que señalar que a menudo se detectan errores en el cálculo de los % VRN que aparecen en la etiqueta del producto, especialmente en los comercializados en herbolarios.

Desde 2012 a 2015 se aprecia una mejoría en cuanto a la indicación de las partes de las plantas incluidas en los complementos alimenticios, lo que permite una mejor asociación con sus propiedades e indicaciones. Sin embargo, es frecuente encontrar la información cuantitativa expresada de forma confusa, como por ejemplo, indicar mg de “extracto de luteína” cuando realmente se trata de mg de “extracto de *Tagetes erecta L.*”.

Se han identificado los ingredientes diferentes de vitaminas y minerales más frecuentes en este tipo de complementos alimenticios: en los complementos alimenticios destinados a mejorar estados de cansancio y fatiga, la jalea real, ginseng, miel, cafeína, propóleo, ginkgo y guaraná; en los complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria, la fosfatidilcolina, AG ω-3, taurina, fosfatidilserina, jalea real y ginkgo; en los complementos alimenticios que actúan sobre la función visual, los carotenoides (luteína y zeaxantina), flavonoides y antocianósidos. Hay que destacar que no todos los ingredientes encontrados están respaldados por evidencias científicas que justifiquen su uso para la finalidad a que se destinan.

Debido a la amplia variedad de ingredientes que aparecen en estos productos, se considera necesaria la publicación de una normativa que los regule, como sería el Proyecto de RD por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. En este sentido, alrededor del 50 % de los

productos recogidos en el último muestrario (2015) en oficina de farmacia o parafarmacia y entre el 30 % y el 100 % de los productos de herbolario tendrían que hacer un esfuerzo de adaptación a dicha normativa, que actualmente no cumplirían, por contener sustancias diferentes de las recogidas en la misma.

La legislación sobre complementos alimenticios ha introducido recientemente algunos cambios importantes, que dotan a los productos de una mayor información al consumidor. Sin embargo, dado el alto grado de incumplimiento de dicha legislación en muchos casos, así como las lagunas legales que aun existen, la dispensación de los complementos alimenticios por parte de un profesional sanitario formado en alimentación y salud se considera necesaria para su correcto uso, y es una de las razones que hacen necesaria la adecuada formación de los farmacéuticos en alimentación y nutrición.

SUMMARY

“Food supplements related to tiredness and fatigue; cognitive and intellectual function, and memory; as well as visual function: composition, labeling and compliance with legislation in force”.

The knowledge about diet-health relationship and the enormous impact generated by broadcasting on public opinion is one of the aspects influencing in a high degree the interest on adequate nutrition, particularly in developed countries. In the last years, having an adequate nutrition for keeping an adequate health status and preventing disease have gained increasing importance. These aspects, together with socioeconomic changes that have taken place and influence the ways to feed us, have boosted the use of the products called “food supplements”. Such products are considered as an accessory resource that allows the improvement of nutritional or physiological conditions, and they are intended for those who wish to complete their diet to counter a deficiency or meet a specific need.

Food supplements are used with the idea of reaching a good state of health, as well as protecting against possible aggressions to the body. People consider them as a “natural treatment” without adverse effects. However, since excess nutrients can be harmful, recent studies show how the intake of certain food supplements, multivitamins and minerals (folic acid, vitamin E, vitamin A, beta-carotene, iron, copper,...), could produce negative health effects.

The border between a drug product and a food supplement, is not always clear (often possessing the same components and the same dosage forms); as set in the legislation, it depends on their ingredients, the proportion of them in the preparation, the indication assigned and the effects that could have for the health of the people, being a physiological effect for food supplements, and pharmacological for drugs. This action should always be joined to adequate information related to the characteristics and the correct use of the product given by a health professional, even more necessary if we take into account that food supplements do not require medical prescription. However, the use of other channels of distribution for food supplements (parapharmacy, herb shops, supermarkets) allows consumers free access to this type of products and can lead to a misuse of them, endangering their health. In these cases, the information collected on the labeling, presentation and advertising of food supplements acquires special relevance; for that reason, national and European regulations have established new requirements to make this information clear and truthful.

Therefore, this work is aimed to: the evaluation of food supplements on the Spanish market, addressed to improve: tiredness and fatigue; cognitive and intellectual function, and memory; as well as visual function, in terms of its suitability for the legislation in force. This raises the following specific objectives: i) analysis of the labeling of various food supplements marketed through different types of establishments (pharmacies, parapharmacies and herb shops); ii) evaluation of the degree of compliance with legislation in force related to labeling of food supplements abovementioned; iii) evaluation of the adaptation of the composition of these food supplements to the purpose to which they are destined. To fulfill these objectives the follow-up of the evolution of labeling has been performed in the period of time between October 2012 and January 2015, including the date of entry into force of the regulations (EU) 1169/2011 and (EU) 432/2012.

During the studied period, there have been performed 3 follow-ups visiting a total of 11 establishments including pharmacies and parapharmacies and herb shops, and a total of 448 products related to the conditions of tiredness and fatigue, cognitive and intellectual function and memory and visual function, have been collected.

In order to harmonize the study of each of the products, a “Template of Evaluation (PE)” has been made, in accordance with the abovementioned aspects, consisting of 19 sections: 17 of them are mainly related to the implementation of the Regulation (EU) 1169/2011 (on the provision of food information to consumers) and the Spanish Royal Decree 1487/2009 (concerning food supplements). Moreover, the level of compliance of Regulation (EC) 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods, and the Regulation (EU) 432/2012 establishing a list of permitted health claims made on foods, other than those referring to the reduction of disease risk and to children’s development and health authorized have been studied. Also the level of compliance to the project of Royal Decree amending the Royal Decree 1487/2009 has been evaluated. The PEs have been used as data collection sheets that show the information of all and each of the evaluated products comparatively studied to be analyzed with the help of computer tools.

As a result of this work, it has been shown that majority dosage forms in food supplements under study are: tablets (coated or not), drinkable vials and soft-gels. In many of the food supplements studied, the own name of the product or the label includes phrases alluding to the activity pursued, being these more shocking phrases in the case of food supplements sold in herb shops.

Most of the issues listed in the Regulation (EU) 1169/2011 on food information to consumers, are met by more than 80% of products studied, detected a lower level of compliance

(less 55%, and sometimes close to 20%) in terms of the correct designation of substances which cause allergies or intolerances, the correct designation of certain ingredients and the indication of specific mandatory terms due to the presence of certain ingredients (sweeteners and colorants). The evolution in these aspects has not always been positive in the period 2012-2015.

There have been some discrepancies due to the fact that the name of the excipients commonly used in drug products, does not always coincide with collecting legislation on labeling of foods and food supplements (Regulation (EU) 1169/2011). The use of the term "capsule" in the list of ingredients draws attention. The correct name of the excipients/ingredients in food supplements is an aspect that should be taken into account in future legislation provisions on food supplements.

Some nutritional supplements studied include nutritional claims (related to B-group vitamins or fatty acids ω-3) and/or health claims authorized pursuant to Regulations (EC) 1924/2006 and (EU) 432/2012. These are often grouped together. In some cases, the presence of unauthorized statement, is detected, some may cause errors or confusion for the consumers of these products, or even give the opposite message that indicates the legislation.

Regarding the Royal Decree 1487/2009 concerning food supplements, this is frequently breach as to the indication of mandatory legends for food supplements, and the correct expression of vitamins and minerals in accordance with the units listed in the Royal Decree.

With regard to the composition of food supplements under study, this work shows that the presence of minerals is more frequent in the marketed products in pharmacies and parapharmacies than in herb shops. Minerals appear more frequently in products addressed to improve visual function.

An important problem has been detected in this study is the high frequency of overdosage of vitamins and minerals. Vitamins are more frequently overdosed vitamins in herb shop products, with respect to those found in pharmacies and parapharmacies.

Food supplements with excess of vitamins and minerals sometimes reach content up to 5 times the VRN; although this level does not usually reach the maximum recommended intake, it is unnecessary for the purpose pursued, and may represent a certain risk of accumulation in the case of liposoluble vitamins, as vitamin D or could cause imbalances at the level of absorption and metabolism of minerals. Exceptionally exaggerated levels have been detected in other vitamins, reaching contents up to 90 times the VRN in various vitamins, even combined in a single product. It should also be noted that there errors have been often detected regarding the

calculation of the % VRN that appear on the labeling of the product, especially in the products marketed in herb shops.

From 2012 to 2015 an improvement regarding the indication of the parts of the plants included in the food supplements have been observed, which allows a better association with its properties and indications. However, it is common to find the quantitative information expressed in a confused way, as for example, indicate mg "lutein extract" when the right expression would be mg of "*Tagetes erecta* L. extract".

The ingredients other than vitamins and minerals more frequently included in the food supplements studied have been identified as: in food supplements addressed to improve conditions of tiredness and fatigue, royal jelly, ginseng, honey, caffeine, propolis, ginkgo and guarana; in food supplements that act on the cognitive and intellectual function, and memory, phosphatidylcholine, fatty acids ω-3, taurine, phosphatidylserine, royal jelly and ginkgo; in food supplements acting on the visual function, the carotenoids (lutein and zeaxanthin), flavonoids and anthocyanosides. It should be remarked that not all the ingredients found are backed by scientific evidence that justify its use for the purpose that they are intended.

Due to the wide variety of ingredients found in these products, the publication of legislation that regulates them deemed necessary, as it would be the Project of RD amending Royal Decree 1487/2009. In this regard, in around 50% of the products collected in the last sampling (2015) in pharmacies or parapharmacies, and between 30% and 100% of herb shop products, would have to make an effort of adaptation to such legislation, currently not fulfilled, due to the presence of substances other than those included in it.

Legislation on food supplements has recently introduced some important changes, which give better information about the products to the consumer. However, given the high level of non-compliance with such legislation in many cases, as well as the legal gaps that still exist, the dispensation of food supplements by a health care professional trained in food and health is considered necessary for its correct use, and is one of the reasons that trigger the proper training of pharmacists in food and nutrition.

1 Introducción

El conocimiento acerca de la relación dieta-salud y el enorme impacto que su difusión provoca sobre la opinión pública constituye uno de los elementos que más está condicionando el interés por la alimentación (Granado, 2011). Desde hace unos años se ha empezado a considerar la importancia que tiene un estado nutricional óptimo para el mantenimiento de la salud y para la prevención de la enfermedad. Estos dos aspectos junto con los cambios socioeconómicos que han tenido lugar y que influyen en las formas de alimentarnos, han potenciado el uso de productos llamados “**complementos alimenticios**”. Dichos productos son considerados como un recurso accesorio que permite fácilmente mejorar el estado nutricional, y están destinados a quienes deseen completar de forma puntual su alimentación para contrarrestar una deficiencia o satisfacer una necesidad específica (Úbeda y Achón, 2013).

Una dieta variada y equilibrada puede proporcionar todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano en condiciones normales. Sin embargo, esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población. Por lo tanto, los consumidores pueden decidir incrementar la ingesta de algunos nutrientes mediante el consumo de complementos alimenticios (Úbeda y Achón, 2013).

Así, los complementos alimenticios son productos que nacen con la finalidad de ayudar a la población a alcanzar la ingesta diaria recomendada (IDR) de nutrientes en caso de dietas carenciales, aportando sustancias en forma dosificada. Estos productos suponen una forma de consumir nutrientes específicos, que de otra manera sería difícil ingerir. Son productos fabricados, a partir de nutrientes y/o sustancias bioactivas vitaminas y minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y/o extractos de las mismas que están presentes de forma natural en determinados alimentos, tras su aislamiento y purificación. Dichos productos se preparan frecuentemente en formas de dosificación que contienen concentraciones de sustancias bioactivas en una cantidad mayor que la que tendrían en una o varias raciones normales del alimento del que proceden, de forma que se obtienen las dosis efectivas para alcanzar los efectos beneficiosos esperados (Tur y Gil, 2010; Úbeda y Achón, 2013).

Los complementos alimenticios se utilizan con la idea de alcanzar un buen estado de salud, además de protegerse frente a las posibles agresiones al organismo. La población asocia éstos a la idea de “tratamiento natural” sin efectos adversos. Sin embargo, recientes estudios muestran cómo la ingesta de determinados complementos alimenticios, a base de multivitaminas y minerales (ácido fólico, vitamina E, vitamina A, betacaroteno, hierro, cobre,...), podrían producir efectos negativos para la salud: se confirma que el exceso de nutrientes puede ser dañino, comprobándose que los complementos alimenticios ofrecen beneficios cuando la persona que los toma tiene deficiencia de alguno de los nutrientes que ingiere. También hay que resaltar el hecho de que las personas que acostumbran a tomar complementos alimenticios

suelen seguir además dietas completas y saludables, siendo menos proclives a padecer deficiencia de nutrientes, exponiéndose así a padecer algún efecto secundario por exceso (Sáiz de Bustamante, 2011).

De acuerdo al Real Decreto 1487/2009, los complementos alimenticios se definen como “*los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias*”.

La mayoría de los complementos alimenticios se asemejan mucho a los medicamentos, tanto en sus presentaciones (comprimidos, cápsulas...) y en el aspecto de sus envases, como en su composición e incluso a menudo en sus indicaciones (Del Arco, 2010). La diferencia fundamental existente entre los medicamentos y los complementos alimenticios se encuentra en su función:

- La de los medicamentos, de acuerdo con la definición incluida en el artículo 2 de la Ley 29/2006 consiste en tratar o prevenir enfermedades en seres humanos o restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.
- La de los complementos alimenticios, de acuerdo con la definición incluida en el artículo 2 del Real Decreto 1487/2009 es complementar la dieta normal. Además, en el artículo 5 de dicho real decreto se indica que “*el etiquetado, la presentación y la publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades*”.

Así, la frontera entre un medicamento y un complemento alimenticio, no está siempre clara, y según establece la legislación, estará en función de sus ingredientes, de la proporción de éstos presentes en el preparado y de los efectos que pudiera tener para la salud de las personas, ejerciendo un efecto fisiológico para los complementos alimenticios y farmacológico para los medicamentos, según cada caso. Los complementos alimenticios con nutrientes son necesarios en algunos casos (dietas carenciales, convalecencias, situaciones de estrés...) con el fin de satisfacer las recomendaciones nutricionales, siendo siempre aconsejable tomarlos por recomendación de un profesional sanitario. Estos productos están indicados en la prevención y

compensación de deficiencias nutricionales y no en prevención o tratamiento de enfermedades (Sáiz de Bustamante, 2011).

En numerosos países, la población tiene acceso a una gran variedad de complementos alimenticios comercializados normalmente en grandes supermercados, herbolarios, parafarmacias y oficinas de farmacias, con una gran variedad de principios activos y con muy diversas propiedades, aunque no todos ellos están avalados por publicaciones con evidencia o rigor científico (Tur y Gil, 2010).

La dispensación de complementos alimenticios en la oficina de farmacia es un acto cada vez más frecuente, y suele tener su origen en la demanda de los propios pacientes. En los últimos años se está incrementando en las oficinas de farmacia la presencia de preparados alimenticios destinados tanto a situaciones especiales como a complementar la alimentación de las personas sanas. Así, en el año 2006 los productos alimenticios representaron 8,75 % de los productos de parafarmacia codificados por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, mientras que en 2009 ascendieron al 10 %. Dentro de éstos, los complementos alimenticios constituyen el grupo más numeroso, siendo también objeto de una mayor publicidad, y en consecuencia están experimentando una creciente demanda (Del Arco, 2010). La dispensación de los complementos alimenticios debería ir siempre acompañada de información precisa sobre las características y el uso correcto del mismo por un profesional sanitario, más necesaria aún por el hecho de que los complementos alimenticios no requieren prescripción médica. Por ello, su correcta dispensación en oficina de farmacia por un farmacéutico dota al producto de un valor añadido, y es uno de los puntos que justifican la formación de los farmacéuticos en alimentación y nutrición.

Sin embargo, la utilización de otros canales de distribución para los complementos alimenticios (parafarmacia, herbolarios, supermercados) permite el acceso libre de los consumidores a este tipo de productos y puede propiciar un uso incorrecto de los mismos, poniendo en peligro su salud. En estos casos, el etiquetado, presentación y publicidad adquiere especial relevancia, y las normativas legales nacional y europea han establecido nuevos requisitos para hacer que esta información sea clara y veraz.

Por todo ello, el conocimiento de este tipo de productos, así como su adaptación a la legislación vigente adquiere hoy día una gran importancia de cara a preservar el estado de salud de la población.

2 Parte general

2.1. Complementos alimenticios

El consumo de complementos alimenticios alcanzó un notable incremento en la década de los 90, y durante el siglo actual la oferta y variedad de productos ha seguido aumentando. Los complementos alimenticios comercializados actualmente pueden clasificarse según la fuente alimentaria de la que proceden, su mecanismo de acción y su naturaleza química (Tabla 2.1).

Tabla 2.1: Clasificación de los complementos alimenticios según Tur y Gil (2010).

Criterio	Clasificación	Ingredientes
Fuente alimentaria	Vegetal	Ácido ascórbico, ácido gálico, alicina, α -tocoferol, β -caroteno, β -glucano, β -ioneno, capsaicina, celulosa, daidzeína, d-limoneno, hemicelulosa, γ -tocoferol, genisteína, glutatión, luteolina, licopeno, lignina, geraniol, luteína, nordihidrocapsaicina, pectina, potasio, quer cetina, selenio, zeaxantina.
	Animal	Conjugados de ácido linoleico, ácido eicosapentanoico, ácido docosahexanoico, lipoproteínas y fosfolípidos diversos, algunos esfingolípidos, colina, calcio, ubiquinona.
		Elaborados con las especies bacterianas <i>Bifidobacterium bifidus</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Bifidobacterium infantis</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Saccharomyces boulardii</i> y <i>Streptococcus salivarius</i> .
Mecanismo de acción	Antioxidantes	Ácido ascórbico, β -caroteno, polifenoles, tocoferoles, tocotrienoles, indol-3-carbonol, licopeno, ácido elágico, luteína, glutatión, hidroxi tirosol, polifenoles, luteolina, oleuropeína, catequinas, gingerol, ácido clorogénico, taninos.
	Agentes reguladores del metabolismo lipídico	Ácidos grasos monoinsaturados, ácidos grasos poliinsaturados, β -glucano, β -sitosterol, δ -tocotrienol, γ -tocotrienol, quer cetina, resveratrol, saponinas y taninos.
	Agentes antiinflamatorios e inmunorreguladores	Ácido linoleico y ácidos grasos omega-3 de cadena larga eicosapentanoico y docosahexaenoico, capsaicina, curcumina, quer cetina, probióticos.
	Agentes osteogénicos	Ácido linoleico conjugado, calcio, diadzeína, genisteína, proteína de soja.
	Actividad anticancerígena o preventiva frente al cáncer	Ácido elágico, ajoeno, α -tocotrienol y γ -tocotrienol, capsaicina, carnosol, curcumina, diadzeína, dialilsulfuro, enterolactonas, equol, esfingolípidos, genesteína, glicirrizina, linoneno, luteína.
Naturaleza química	Estructuras proteicas, hidrocarbonadas y lipídicas, así como micronutrientes y bacterias	Ácidos grasos y estructuras lipídicas, hidratos de carbono y derivados hidrocarbonados, derivados isoprenoides, lipoproteínas, minerales, vitaminas, sustancias aminoacídicas y sustancias fenólicas, microorganismos y derivados microbianos (probióticos).

Para asegurar la libre circulación de alimentos seguros y saludables, establecer una legislación alimentaria comunitaria común por parte de cada uno de los Estados Miembros y

proteger la salud de los consumidores, se crearon a principios del siglo XXI las distintas Agencias de Seguridad Alimentaria tanto a nivel nacional como a nivel europeo. Dichas agencias tienen competencia sobre los complementos alimenticios.

2.1.1. Agencias de seguridad alimentaria competentes en el ámbito de los complementos alimenticios

La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) es la autoridad competente en el ámbito de complementos alimenticios en España, mientras que a nivel europeo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ejerce esta función. También, existen otras agencias similares en algunos de los Estados Miembros. A continuación se explican de forma resumida sus funciones y características más importantes:

1) La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (**AECOSAN**): nace de la fusión entre la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y el Instituto Nacional de Consumo (INC). El 3 de febrero de 2014, mediante el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, el Instituto Nacional de Consumo se refundió con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (creada en el año 2001 por la Ley 11/2001) en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

AECOSAN es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 43.1.a de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de la actividad del organismo corresponden a la Secretaría General de Sanidad y Consumo. La refundición de ambos organismos autónomos permite abordar la protección de los consumidores y usuarios desde un único órgano administrativo bajo una sola dirección que garantice la unidad de criterio, dificulte las disfunciones en el cumplimiento de las tareas y contribuya en la gestión de la Administración General del Estado. Existe así mismo una interlocución única para empresas, organizaciones de consumidores y administraciones.

Según se refleja en AECOSAN (2015) sus objetivos fundamentales son:

- Ejercer la promoción y el fomento de los derechos de los consumidores y usuarios, tanto en materia de seguridad de los productos como de sus intereses económicos.
- Promover la seguridad alimentaria, ofreciendo garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español.

- Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición, y en particular, en la prevención de la obesidad.

AECOSAN integra y desempeña, en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud de los consumidores, a excepción del control higiénico-sanitario de mercancías alimentarias en frontera. En aspectos que puedan incidir indirectamente en la seguridad de los alimentos y productos alimenticios destinados al consumidor, la Agencia vela por la consecución y mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria, mediante procedimientos de coordinación, seguimiento y, cuando proceda, de evaluación de actuaciones y formulación de propuestas, sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros departamentos en materia agroalimentaria o medioambiental. Además, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición integrará y desempeñará todas las funciones relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, a excepción de aquellas funciones atribuidas reglamentariamente a otros organismos del Estado con los que se mantendrá una coordinación permanente (AECOSAN, 2015).

2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (**EFSA**) es la autoridad encargada de la evaluación y la comunicación del riesgo en la Unión Europea en relación a la seguridad de alimentos y piensos. Es una agencia independiente financiada con el presupuesto de la Unión Europea que opera separadamente de la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y los Estados Miembros.

EFSA se creó en enero de 2002, tras una serie de crisis alimentarias que sucedieron a finales de los años 90 (Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo). Surgió como fuente independiente de asesoría científica y comunicación sobre riesgos asociados a la cadena alimentaria. Se creó como parte de un extenso programa dirigido a la mejora de la seguridad alimentaria en la UE, cuyo objetivo era asegurar un elevado nivel de protección al consumidor y re establecer y mantener la confianza de los europeos en el suministro alimentario.

En el sistema europeo de seguridad alimentaria, la evaluación del riesgo se realiza separadamente de la gestión del riesgo. EFSA, como evaluador del riesgo, elabora opiniones científicas y ofrece asesoramiento para proporcionar una base sólida a las políticas y a la legislación europea y para apoyar a la Comisión, al Parlamento y a los Estados Miembros de la Unión a la hora de tomar decisiones eficaces y oportunas de gestión del riesgo.

Los campos de actuación de EFSA cubren la seguridad de alimentos y piensos, la nutrición, la sanidad y el bienestar animal y la protección de las plantas y sanidad vegetal. En todas estas

áreas, el compromiso más crítico de EFSA es asesorar de la manera más objetiva y científicamente independiente y comunicar de manera clara, basándose en la información y conocimientos científicos más actualizados. Su objetivo es llegar a ser considerada el organismo de referencia para la evaluación del riesgo en sus áreas de actuación.

Los Paneles Científicos de EFSA están formados por expertos independientes y son responsables del trabajo de evaluación de riesgo y de la elaboración de opiniones científicas bajo la coordinación del Comité Científico.

Para asegurar que el sistema funciona a la perfección, es necesario que EFSA trabaje estrechamente con los Estados Miembros y partes implicadas. Entre ellas se incluyen instituciones con las que la Autoridad posee una obligación legal de trabajar bajo las reglas comunitarias (especialmente, gestores del riesgo de la Comisión Europea, Parlamento Europeo y los Estados Miembros).

EFSA también trabaja con las autoridades nacionales responsables de la evaluación del riesgo a través del Comité Consultivo (*Advisory Forum*) y se reúne periódicamente con las partes implicadas de la sociedad civil como organizaciones no gubernamentales (ONG), asociaciones de consumidores, operadores económicos y científicos profesionales para intercambiar puntos de vista y opiniones.

Siguiendo lo indicado en el artículo 36 del reglamento de creación de EFSA, el Consejo de Dirección ha aprobado una lista de organizaciones públicas y privadas propuestas por los Estados Miembros, que pueden ayudar a EFSA en algunas de sus tareas. Estas organizaciones pueden solicitar formalmente participar en las convocatorias de proyectos convocadas por EFSA. En la línea de cooperación científica y establecimiento de redes, EFSA ha comenzado a trabajar con los denominados Puntos Focales Nacionales en los Estados Miembros que son los puntos de contacto entre la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y las diferentes autoridades nacionales en seguridad alimentaria, institutos de investigación, consumidores y otras partes implicadas en relación al trabajo de EFSA. La nominación de cada Punto Focal se decide a nivel nacional. En España, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición es el Punto Focal EFSA (AECOSAN, 2014).

3) Otras agencias de Seguridad Alimentaria Europeas: con la publicación del Reglamento (CE) 178/2002 y consecuente creación de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se crean muchas agencias de seguridad alimentaria en los distintos Estados Miembros, aunque el origen de algunas agencias es anterior al de EFSA.

Dichas agencias dependiendo de la estructura política y económica del país, tienen variadas estructuras y objetivos. Son casi siempre los organismos responsables de interrelacionar con EFSA compartiendo estrategias y conocimientos en materia de evaluación de riesgos.

- La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA): comparte con EFSA sus funciones, siendo una organización pública independiente dedicada a la evaluación científica, la monitorización y las alertas. Cubre los riesgos de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final.
- La Agencia de Normas Alimentarias (FSA) británica: creada en el año 2000, lleva a cabo el control oficial y la evaluación y comunicación del riesgo, y también incluye toda la cadena alimentaria.
- El Instituto Superior de Sanidad (ISS) italiano, pertenece al Ministerio de Sanidad, se crea en el año 2003 y se encarga de las labores de inspección, monitorización y certificaciones.
- La Autoridad de Seguridad Alimentaria de Irlanda (FSAI): se encarga de coordinar la aplicación y la ejecución de la normativa alimentaria y de la evaluación de riesgos con el comité científico que coordina esta materia entre otras instituciones y empresas del sector.

En general los modelos son variados, priman las agencias con múltiples responsabilidades pero que principalmente cohesionan y coordinan la labor en materia alimentaria realizada por las distintas administraciones competentes (Troncoso, 2010).

2.1.2. Red de alerta alimentaria

La gestión de la red de alerta alimentaria se efectúa a nivel nacional a través del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI).

SCIRI es un sistema diseñado en forma de red, que permite mantener una constante vigilancia frente a cualquier riesgo o incidencia que, relacionado con los alimentos, pueda afectar a la salud de los consumidores. En el año 1987 se sentaron las bases para su desarrollo y funcionamiento, consolidándose desde sus inicios hasta la actualidad como un sistema para vigilar y gestionar todas las incidencias relacionadas con los alimentos que puedan afectar a la salud de los consumidores. Dentro de este sistema, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) se constituye como punto de contacto tanto del sistema de Red de Alerta Alimentaria Comunitaria (RASFF), como de contacto centralizador y coordinador del SCIRI y de otros sistemas de alerta internacionales como el INFOSAN (AECOSAN, 2014).

El objetivo fundamental de este sistema, es garantizar a los consumidores que los productos que se encuentran en el mercado son seguros y no presentan riesgos para su salud. Para conseguirlo, la base primordial es el intercambio rápido de información entre las distintas

autoridades y las autoridades competentes sobre aquellos productos alimenticios que pudieran tener repercusión directa en la salud de los consumidores.

De acuerdo con el artículo 2 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, se especifican los objetivos y funciones de la misma, indicando como campos de actuación la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, la seguridad de la cadena alimentaria abarcando todas sus fases, así como los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria. Además, en el punto 2 de dicho artículo (apartado ñ) se especifica que AESAN tiene como función coordinar el funcionamiento de las redes de alerta alimentaria en el territorio español y su integración en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales. Todo ello actuando de acuerdo con los principios de independencia en la protección de la salud pública y en la defensa de los consumidores (AESAN, 2009; 2010; 2011; 2012; AECOSAN, 2013).

En el artículo 30 (capítulo V) del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, se especifica la coordinación de principios de funcionamiento del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información para Alertas Alimentarias. En el punto 4 de dicho artículo se establece que “*la Agencia actuará igualmente como punto de contacto de España en el Sistema Comunitario Europeo de Intercambio Rápido de Información*”. El SCIRI, está regulado mediante el artículo 25 de la Ley 17/2011 de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (AESAN, 2009; 2010; 2011; 2012; AECOSAN, 2013).

En el SCIRI participan, además de AECOSAN, que es la coordinadora a nivel nacional, las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades Autonómicas de Ceuta y Melilla, el Ministerio de Defensa (a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa), la Comisión Europea (a través de la Dirección General SANCO) y la Subdirección General de Sanidad Exterior, Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad y Consumo para las notificaciones de riesgos relacionados con la importación de productos alimenticios procedentes de países terceros. Además participan otra serie de organismos/organizaciones mediante convenios de colaboración específicos en el marco del SCIRI.

De acuerdo con lo indicado en AESAN (2009, 2010, 2011, 2012) y AECOSAN (2013) las notificaciones sobre productos alimenticios se han gestionado en cuatro niveles:

- Alertas: se gestionan en este nivel aquellas notificaciones en las que han confluído alguna de las siguientes circunstancias: riesgo grave.
- Informaciones: se gestionan en este nivel aquellas notificaciones en las que ocurría alguna de las siguientes circunstancias: notificaciones en las que no existe información sobre la distribución nacional de los productos involucrados o notificaciones en las que a pesar de ser productos con origen/distribución nacional, no hay posibilidad de que dicho producto se encuentre en los circuitos de comercialización (ej. producto caducado). Se engloban por tanto aquellas notificaciones que, por sus características, no implicaron *a priori* la vigilancia o la actuación inmediata de las autoridades competentes pero sí representaban una fuente de información complementaria a la hora de planificar actuaciones en seguridad alimentaria.
- Rechazos: el objetivo a través del SCIRI de las medidas adoptadas como resultado de los controles efectuados en el momento de la entrada de mercancías de países terceros a territorio comunitario, es doble:
 1. Impermeabilizar el territorio comunitario frente a mercancías en las que se han detectado problemas que pueden poner en peligro la salud de los consumidores.
 2. Proporcionar la información necesaria para las autoridades del mercado interior.
- Varios: se gestionan en este nivel aquellas notificaciones que, por sus características, no se corresponden con expedientes de alertas, ni de informaciones, ni de rechazos, pero que aportan información de interés a las autoridades competentes, como son las notificaciones de alerta de medicamentos recibidas a la Agencia Estatal de Medicamentos. Asimismo, se han incluido en este nivel de gestión las notificaciones como NEWS por los Servicios de la Comisión, comunicaciones remitidas por INFOSAN u otras autoridades competentes nacionales o internacionales. Dentro de este tipo de notificaciones suelen incluirse las relativas a los complementos alimenticios.

Según AESAN (2009; 2010; 2011; 2012 y AECOSAN, 2013), los criterios seguidos para encuadrar una notificación en un nivel u otro han sido los siguientes: características del riesgo/peligro vinculado al producto alimenticio; origen del producto alimenticio involucrado y distribución del producto involucrado.

En la siguiente tabla se puede observar la evolución del número de notificaciones de incidencias en productos alimenticios gestionadas en los últimos cinco años dentro del SCIRI.

Tabla 2.2: Evolución del número de notificaciones de incidencias en productos gestionados por SCIRI en los últimos seis años (Tomada de AECOSAN, 2014).

	Alertas	Informaciones	Rechazos	Varios	Total
Año 2009	186	1.484	1.413	47	3.130
Año 2010	188	1.449	1.479	74	3.190
Año 2011	168	1.551	1.664	64	3.447
Año 2012	161	1.402	1.589	61	3.213
Año 2013	177	1.355	1.374	73	2.979
Año 2014	194	1.321	1.296	68	2.879

Se puede observar que en el año 2013 y 2014 se ha producido un aumento en el número de expedientes gestionados por SCIRI como alerta, si se compara con los datos de años anteriores, así como una disminución de los expedientes de rechazo (1.374 y 1.296 respectivamente) y de informaciones (1.355 en el año 2013) (AECOSAN, 2013; 2014). Dentro de las notificaciones designadas como “Varios”, se incluyen aquellas asociadas con medicamentos ilegales o con complementos alimenticios.

Durante el año 2014, las segundas notificaciones más numerosas en la categoría de “Varios” han correspondido a las notificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), las cuales en todos los casos hacen referencia a medicamentos ilegales comercializados como complementos alimenticios y sobre los cuales se ha dictado por esta agencia resolución para la retirada del mercado. En total se han producido 15 notificaciones.

Como se ha indicado previamente, la frontera entre medicamento y complemento alimenticio no siempre está bien definida. Los expedientes asociados con medicamentos ilegales y gestionados por SCIRI en 2013 han sido, entre otros, productos con yohimbina, ginseng, en muchos casos comercializados como estimulantes para aumentar el vigor sexual; en otros casos para adelgazar o incrementar el desarrollo muscular. Como puede apreciarse en la Tabla 2.3, muchos complementos alimenticios contienen también este tipo de sustancias. La presencia de sustancias farmacológicamente activas hace que se trate de medicamentos y no de complementos alimenticios, y por ello deberían ser evaluados y autorizados como tales antes de su comercialización para garantizar el derecho de los ciudadanos a la protección de la salud. En virtud de las competencias que tiene legalmente atribuidas, por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, le corresponde a la AEMPS determinar cuándo un producto debe ser considerado como medicamento y adoptar las

medidas oportunas para garantizar la protección de los consumidores en el caso de que este medicamento no cumpla los requisitos legales establecidos. Estas medidas pueden incluir la orden de retirada del mercado, puesta en cuarentena o prohibición de la comercialización del medicamento ilegal.

Tabla 2.3 Expedientes gestionados como “Varios” en el SCIRI (2009 – 2014) asociados con medicamentos ilegales o con complementos alimenticios.

Año	Nº total de expedientes gestionados como “Varios”	Nº de expedientes asociados con medicamentos ilegales	Expedientes asociados con complementos alimenticios
2009	47	-----	-----
2010	74	-----	<ul style="list-style-type: none"> - Retirada del mercado del producto “Dragonor plus” (látex de drago (medicamento)), comercializado como complemento alimenticio. - Retirada del mercado del producto “Melatonin pura 5 mg” comercializado como complemento alimenticio producto con melatonina vendido como complemento alimenticio. - Retirada de mercado del producto comercializado como complemento alimenticio “Meladormo 3 mg”, producto con melatonina, vendido como complemento alimenticio. - Melatonina en producto vendido como complemento alimenticio. - Yohimbina, vinpocetina y otras sustancias no autorizadas en complementos alimenticios vendidos a través de internet. - Retirada del mercado de complementos alimenticios por presencia de ingrediente modificado genéticamente no autorizado (AESAN, 2010).
2011	64	16	<ul style="list-style-type: none"> - Tergosales 1 y plata. - Presencia de oro y plata en complementos alimenticios. - Presencia de plata en complementos alimenticios. - Presencia de plomo en complementos alimenticios a base de algas de agua dulce (<i>Chlorella sladkovodni rasa</i>). - Irradiación no autorizada en complementos alimenticios.
2012	61	-----	<ul style="list-style-type: none"> - Principio activo L-5-hidroxitriptófano en complemento alimenticio. - Presencia 1,3-dimetilamilamina (DMAA) en complementos alimenticios para deportistas. - Retirada de complemento alimenticio PORNSTAR compuesto por yohimbina. - Melatonina en complementos alimenticios.
2013	73	11	Complemento alimenticio (oxyelite) no notificado supuestamente relacionado con hepatitis aguda no viral. 2,4-dinitrofenol (DNP) en complementos alimenticios.
2014	68	15	No se especifica ninguno.

2.1.3. Comercialización de complementos alimenticios

A nivel europeo los complementos alimenticios están regulados por la Directiva 2002/46/CE en la que se indica que la notificación de productos es opcional para los Estados Miembros, habiendo optado por la obligatoriedad de dicho requisito solo ciertos países (por ejemplo España, Bélgica, Italia o Francia). La Directiva ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico del Estado español mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios cuyo artículo 9 ha establecido como obligatoria la notificación

de aquellos complementos que vayan a ser comercializados en España incluyendo su etiquetado, presentación y publicidad.

La notificación de puesta en el mercado, con carácter previo o simultáneo, tiene por tanto carácter obligatorio en España, y no debe equipararse con un procedimiento de autorización, que implicaría la emisión de una resolución expresa autorizando o denegando una solicitud (Álvarez y col, 2011). Según Del Arco (2010), para los complementos alimenticios, las autoridades sanitarias no realizan ninguna evaluación de eficacia, seguridad y calidad antes de ser puestos en el mercado. De hecho, en la normativa aplicable no se establece ni siquiera que deba realizarse un control de cumplimiento de la normativa de etiquetado antes de su comercialización. De acuerdo con Álvarez y col (2011), la comunicación de modificación de la información del etiquetado de los productos requiere la presentación de la nueva etiqueta. Asimismo, deberá comunicarse el cese de comercialización de los productos.

Según se establece en el artículo 7 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos:

- La comunicación de la primera puesta en el mercado español de productos de fabricación nacional o procedentes de otro Estado Miembro de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable tenga su sede o domicilio social en el territorio español, se realizará, ante la autoridad competente de la comunidad autónoma en función del lugar de ubicación de su sede o domicilio social, en la forma en que ésta disponga. En el caso de la Comunidad de Madrid es la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad.
- La comunicación de la primera puesta en el mercado nacional de productos procedentes de otros Estados Miembros de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable no tenga su sede o domicilio social en España, o de países terceros, se presentará ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en la actualidad denominada AECOSAN.

La notificación de un complemento alimenticio requiere presentar el formulario de solicitud y un ejemplar de la etiqueta del producto en su sentido más amplio, es decir, “las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio”, por lo que se presentará el etiquetado original con el que se comercializa el producto, así como el folleto y/o documentación que陪伴e al producto, y cualquier tipo de publicidad que se haga del

mismo, no considerándose válidos los bocetos, fotocopias, etc. Se presentará por triplicado, salvo que se tramite por vía telemática (Álvarez y col, 2011; Comunidad de Madrid, 2014).

En caso de notificar un producto ya comercializado en otro Estado Miembro, para comprobar que el complemento alimenticio se encuentra comercializado previamente en otro Estado Miembro, la empresa deberá aportar documentación acreditativa de dicha circunstancia. Dado que la Directiva 2002/46/CE deja a criterio de cada Estado Miembro exigir la notificación de puesta en el mercado, la situación es diferente en función de los países. Para aquellos países con obligación de notificación, la documentación que debe presentarse consistirá, en su caso, en una copia legible de la documentación presentada ante la autoridad competente de ese país consistente en:

- 1) Copia de la respuesta en modelo oficial de la autoridad competente del Estado Miembro a la notificación presentada ante dicha Autoridad y la traducción de la misma.
- 2) Etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado Miembro que ha dado la conformidad a la primera notificación.

En cuanto a dicha documentación, se tendrá en cuenta lo siguiente:

- 1) La notificación estará dirigida a la Autoridad Competente del Estado Miembro en cuestión y deberá incluir alguna confirmación de que el producto se presentó en el lugar oficial asignado para el mismo (registro de entrada, acuse de recibo, etc);
- 2) La notificación se habrá efectuado al amparo de la Directiva 2002/46/CE, y no de otras disposiciones comunitarias o nacionales en materia de medicamentos, productos dietéticos, etc.;
- 3) La etiqueta del producto notificado en el Estado Miembro concordará con la del complemento alimenticio notificado en España en cuanto a la composición del producto, forma de presentación, dosis del producto recomendada para consumo diario y cualquier otra indicación que figure en el etiquetado del complemento alimenticio amparado por dicha documentación y que se refiera a los efectos nutricionales o fisiológicos que se declaran en el producto.

Dado que la Directiva 2002/46/CE armoniza de forma parcial las normas aplicables a la comercialización de complementos alimenticios, pero en el mercado europeo existían esos productos con anterioridad a su publicación, y la normativa variaba entre los Estados Miembros, es necesario aclarar el marco en el que puede aplicarse el principio de Reconocimiento Mutuo en el sector de los complementos alimenticios.

El principio de Reconocimiento Mutuo está regulado por el Reglamento (CE) 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 determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado Miembro. Es conocido como el Reglamento de “Reconocimiento Mutuo” y entró en vigor el 13 de mayo de 2009. De acuerdo al mismo, los Estados Miembros están obligados a aceptar la comercialización en su territorio de productos que hayan sido fabricados y/o comercializados legalmente en cualquier otro, aunque hayan sido elaborados con arreglo a especificaciones técnicas diferentes a las exigidas para sus propias mercancías. No obstante, el Reglamento garantiza a los Estados Miembros su derecho a solicitar al operador económico información sobre la legalidad de la comercialización de dicho producto notificado en otro Estado Miembro (Comisión de las Comunidades Europeas, 2008).

2.1.4. Complementos alimenticios a base de vitaminas y minerales

En el anexo I y II del Real Decreto 1487/2009 se establecen las listas armonizadas de vitaminas y minerales y las fuentes de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios (Tablas 2.4 y 2.5). Además, en el mismo se indica que en una fase posterior, siempre que se dispongan de datos científicos adecuados y no hayan sido regulados en el ámbito de la Unión Europea, podrán adoptarse normas específicas relativas a otros nutrientes e ingredientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios tales como aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

Tabla 2.4: Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios (anexo I del Real Decreto 1487/2009).

1. Vitaminas:	2. Minerales:
Vitamina A (μ g RE).	Sodio (mg).
Vitamina D (μ g).	Cloro (mg).
Vitamina E (mg a-TE).	Potasio (mg).
Vitamina K (μ g).	Calcio (mg).
Vitamina C (mg).	Fósforo (mg).
Vitamina B ₁ (mg).	Magnesio (mg).
Vitamina B ₂ (mg).	Hierro (mg).
Niacina (mg NE).	Zinc (mg).
Vitamina B ₆ (mg).	Manganoso (mg).
Ácido fólico (μ g).	Cobre (μ g).
Vitamina B ₁₂ (μ g).	Yodo (μ g).
Biotina (μ g).	Selenio (μ g).
Ácido pantoténico (mg).	Molibdeno (μ g).
	Cromo (μ g).
	Flúor (mg).

Tabla 2.5: Sustancias vitamínicas y sales minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios (anexo II del Real Decreto 1487/2009).

A. Vitaminas:	
1. Vitamina A:	7. Vitamina B ₂ :
a) Retinol.	a) Riboflavina.
b) Acetato de retinilo.	b) Riboflavina-5'-fosfato sódico.
c) Palmitato de retinilo.	8. Niacina:
d) Beta-caroteno.	a) Ácido nicotínico.
2. Vitamina D:	b) Nicotinamida.
a) Colecalciferol.	9. Vitamina B ₆ :
b) Ergocalciferol.	a) Piridoxina clorhidrato.
3. Vitamina E:	b) Piridoxina 5-fosfato.
a) D-alfa tocopherol.	10. Folato:
b) DL-alfa tocopherol.	a) Ácido teroilmonoglutámico.
c) Acetato de D-alfa tocopherilo.	b) L-metilfolato cálcico
d) Acetato de DL-alfa tocopherilo.	11. Vitamina B ₁₂ :
e) Succinato ácido de D-alfa tocopherilo.	a) Cianocobalamina.
4. Vitamina K:	b) Hidroxicobalamina.
a) Fitoquinona (fitomenadiona).	12. Biotina:
5. Vitamina C:	a) D-biotina.
a) Ácido L-ascórbico.	13. Ácido pantoténico:
b) L-ascorbato de sodio.	a) D-pantotenato cálcico.
c) L-ascorbato cálcico.	b) D-pantotenato sódico.
d) L-ascorbato potásico.	c) Dexpantenol.
e) 6-palmitato de L-ascorbilo.	
6. Vitamina B ₁ :	
a) Clorhidrato de tiamina.	
b) Mononitrato de tiamina.	
B. Sales minerales:	
Bicarbonato sódico.	Fumarato ferroso.
Carbonato sódico.	Difosfato férrico de sodio.
Cloruro de sodio.	Lactato ferroso.
Citrato de sodio.	Sulfato ferroso.
Gluconato sódico.	Difosfato férrico (pirofosfato férrico).
Lactato sódico.	Sacarato férrico.
Hidróxido sódico.	Hierro atómico (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido).
Sales sódicas del ácido ortofosfórico.	Acetato de zinc.
Bicarbonato de potasio.	Cloruro de zinc.
Carbonato potásico.	Citrato de zinc.
Cloruro potásico.	Gluconato de zinc.
Citrato de potasio.	Lactato de zinc.
Gluconato potásico.	Óxido de zinc.
Glicerofosfato de potasio.	Carbonato de zinc.
Lactato potásico.	Sulfato de zinc.
Hidróxido de potasio.	Carbonato de manganeso.
Sales potásicas de ácido ortofosfórico.	Cloruro de manganeso.
Carbonato cálcico.	Citrato de manganeso.
Cloruro cálcico.	Gluconato de manganeso.
Sales cálcicas de ácido cítrico.	Glicerofosfato de manganeso.
Gluconato cálcico.	Sulfato de manganeso.
Glicerofosfato de calcio.	Carbonato cúprico.
Lactato cálcico.	Citrato cúprico.
Sales cálcicas de ácido ortofosfórico.	Gluconato cúprico.
Hidróxido cálcico.	Sulfato cúprico.
Óxido de calcio.	Complejo cobre-lisina.
Acetato de magnesio.	Yoduro de sodio.
Carbonato magnésico.	Yodato de sodio.
Cloruro magnésico.	Yodato potásico.
Sal magnésica de ácido cítrico.	Yodato potásico.
Gluconato de magnesio.	Seleniato sódico.
Glicerofosfato de magnesio.	Selenito ácido de sodio.
Sal magnésica de ácido ortofosfórico.	Selenito sódico.
Lactato de magnesio.	Molibdato amónico [molibdeno (VI)].
Hidróxido de magnesio.	Molibdato sódico [molibdeno (VI)].
Óxido magnésico.	Cloruro de cromo (III).
Sulfato magnésico.	Sulfato de cromo (III).
Carbonato ferroso.	Fluoruro de potasio.
Citrate ferroso.	Fluoruro de sodio.
Citrate férrico de amonio.	
Gluconato ferroso.	

2.1.5. Complementos alimenticios que contienen sustancias distintas de vitaminas y minerales

Según el Real Decreto 1487/2009, en la fabricación de los complementos alimenticios pueden emplearse además de las vitaminas y minerales mencionados en el apartado anterior, las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (en la actualidad Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares recogidos en los Reales Decretos 1091/2000, 956/2002 y 867/2008, así como en el Reglamento 609/2013.

Sin embargo, actualmente se está trabajando en el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. La seguridad de las sustancias y las dosis establecidas en este real decreto han sido evaluadas por el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Farré y col, 2012; Barat y col, 2013 y Barat y col, 2014), excepto aquellas que han venido siendo consideradas tradicionalmente como productos dietéticos o han sido consumidas de forma tradicional en nuestro país (Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, 2013).

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente expuesto, en el anexo III de dicho proyecto de Real Decreto se indican las sustancias con efecto fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios y la cantidad máxima diaria. En la Tabla 2.6 se indican otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

El Comité Científico de AECOSAN continúa evaluando las propuestas de autorización de la utilización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales en la fabricación de complementos alimenticios. Así recientemente, Barat y col (2014) han propuesto la inclusión de: clorhidrato de betaína, fitosteroles, lactasa, melatonina, metilsulfonilmetano, y polifenoles del aceite de oliva y de las hojas y frutos del olivo.

Tabla 2.6: Listado de sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios (Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios).

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria
Ácidos grasos	Ácido linoleico y Ácido alfa linolénico	Máximo 1 g de alfa linolénico al día Relación linoléico/alfa linolénico: máximo 5 g
	Ácido oleico	--
	Ácido araquidónico	--
	Ácidos grasos omega-3 (DHA + EPA)	Suma total 3 g
Aminoácidos (y sus sales de Na, K, Ca, Mg y HCl) y otros compuestos nitrogenados	Aminoácidos ramificados (L-isoleucina + L-leucina + L-valina)	Suma total 5 g
	Ácido L-glutámico	1 g
	L-alanina	3,6 g
	L-arginina	3 g
	L-carnitina	L-carnitina o clorhidrato de L-carnitina 2 g Tartrato de L-carnitina 3 g
	L-cisteína	300 mg
	L-glutamina	2 g
	L-histidina	750 mg
	L-isoleucina	1,5 g
	L-leucina	3 g
	L-lisina	2,25 g
	L-metionina + L-cisteína	Suma: máx. 550 mg (Metionina: máx. 250 mg y cisteína máx. 300 mg)
	L-ornitina alfa cetoglutarato	2 g
	L-tirosina + L-fenilalanina	1,9 g
	L-treonina	1,15 g
	L-triptófano (obtenidos por hidrólisis proteica)	300 mg
	L-valina	1,95 g
	Taurina	1 g
Dipéptidos y péptidos	Glutatión	50 mg
Enzimas	Lactoferrina	200 mg
Flavonoides, carotenoides	Coenzima Q ₁₀ o ubiquinona	200 mg
	Trans luteína y trans zeaxantina de <i>Tagetes erecta</i> L.	20 mg
	Astaxantina de crustáceos y pescado	4 mg
	Licopeno	15 mg
	Quercetina	75 mg (si Rutina + quercetina máximo 75 mg referidos a quercetina)
Nucleótidos	Rutina	150 mg (si Rutina + quercetina máximo 75 mg referidos a quercetina)
	Adenosina 5-monofosfato y sus sales sódicas	Suma total máximo 450 mg
	Citidina 5-monofosfato y sus sales sódicas	
	Guanosina 5-monofosfato y sus sales sódicas	
	Inosina 5-monofosfato y sus sales sódicas	
Polisacáridos y oligosacáridos	Uridina 5-monofosfato y sus sales sódicas	
	Beta-glucanos	
	Chitosan obtenido de caparazones de crustáceos	
	Fructo-oligosacáridos (FOS)	
	Glucomanano de Konjac (<i>Amorphophallus konjac</i> Koch.)	
	Goma guar	
	Inulina	
Otras sustancias	Pectinas	
	Colina (como colina, cloruro, citrato o bitartrato de colina)	
	Sulfato de condroitina	
	Monohidrato de creatina	
	Glucosamina (como sulfato o clorhidrato)	
	Hexafosfato de inositol	
	Germen de trigo	
	Polen	
	Jalea real	
	Levadura de cerveza (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
	Lecitina de soja	--
	Propóleo	--

La Dirección General de Sanidad y Consumidores de la Comisión Europea (DG SANCO) ha realizado un estudio (DG SANCO, 2007) cuyo objetivo es analizar el uso de sustancias que se utilizan por sus efectos nutricionales o fisiológicos distintas de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios. Se estima que en el mercado europeo de complementos alimenticios hay aproximadamente 400 sustancias con efecto nutricional o fisiológico. La terminología empleada en el informe para agrupar los productos es “Otras sustancias: sustancias distintas a vitaminas y minerales” e incluye:

1. “*Botanicals*”: incluye hierbas, plantas, hongos, algas y extractos.
2. Otras sustancias bioactivas: cualquier sustancia con efecto nutricional o fisiológico distinta a vitaminas, minerales y “*botanicals*”.

Así, en este estudio se seleccionan treinta y una sustancias y se clasificaron en seis categorías:

1. Aminoácidos:
 - L-arginina;
 - Otros aminoácidos esenciales;
 - Aminoácidos no esenciales.
2. Enzimas:
 - Lactasa;
 - Papaína.
3. Pre- y probióticos:
 - Inulina;
 - *Lactobacillus acidophilus*;
 - Especies de *Bifidobacterium*;
 - Especies de hongos.
4. Ácidos grasos esenciales:
 - Ácido γ-linolénico;
 - EPA/DHA;
 - Aceite de Onagra (*Oenothera biennis* L.);
 - Aceite de Borago (*Borago officinalis* L.);
 - Aceite de semilla de Lino (*Linum usitatissimum* L.).
5. Vegetales y extractos vegetales (“*Botanicals*”):
 - Aloe (*Aloe vera* L.);
 - Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.);
 - Ginseng (*Panax ginseng* C.A.Mey.);
 - Ajo (*Allium sativum* L.);
 - Extracto de té verde (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze.);
 - Extracto de Garcinia (*Garcinia cambogia* Desr.);
 - Extracto de Guarana (*Paullinia cupana* Kunth).

6. Miscellanea de sustancias bioactivas:

- Licopeno;
- Luteína;
- Coenzima Q₁₀;
- Taurina;
- Carnitina;
- Inositol;
- Glucosamina;
- Quitosanos;
- Espirulina;
- Isoflavona de soja.

En este estudio se emplean como fuente de datos los obtenidos por *Euromonitor International* (en adelante Euromonitor). El tamaño total del mercado de complementos alimenticios en la UE en 2005 fue estimado por Euromonitor en 5 billones de Euros (Precios al por menor) y lo separaron entre productos que contienen vitaminas y minerales (que representan el 50 %) y complementos alimenticios que contienen otras sustancias (el 43 %). El 7 % restante está compuesto por los productos tonificantes y bebidas nutritivas.

Algunas de las conclusiones más relevantes del estudio se recogen en la siguiente figura:

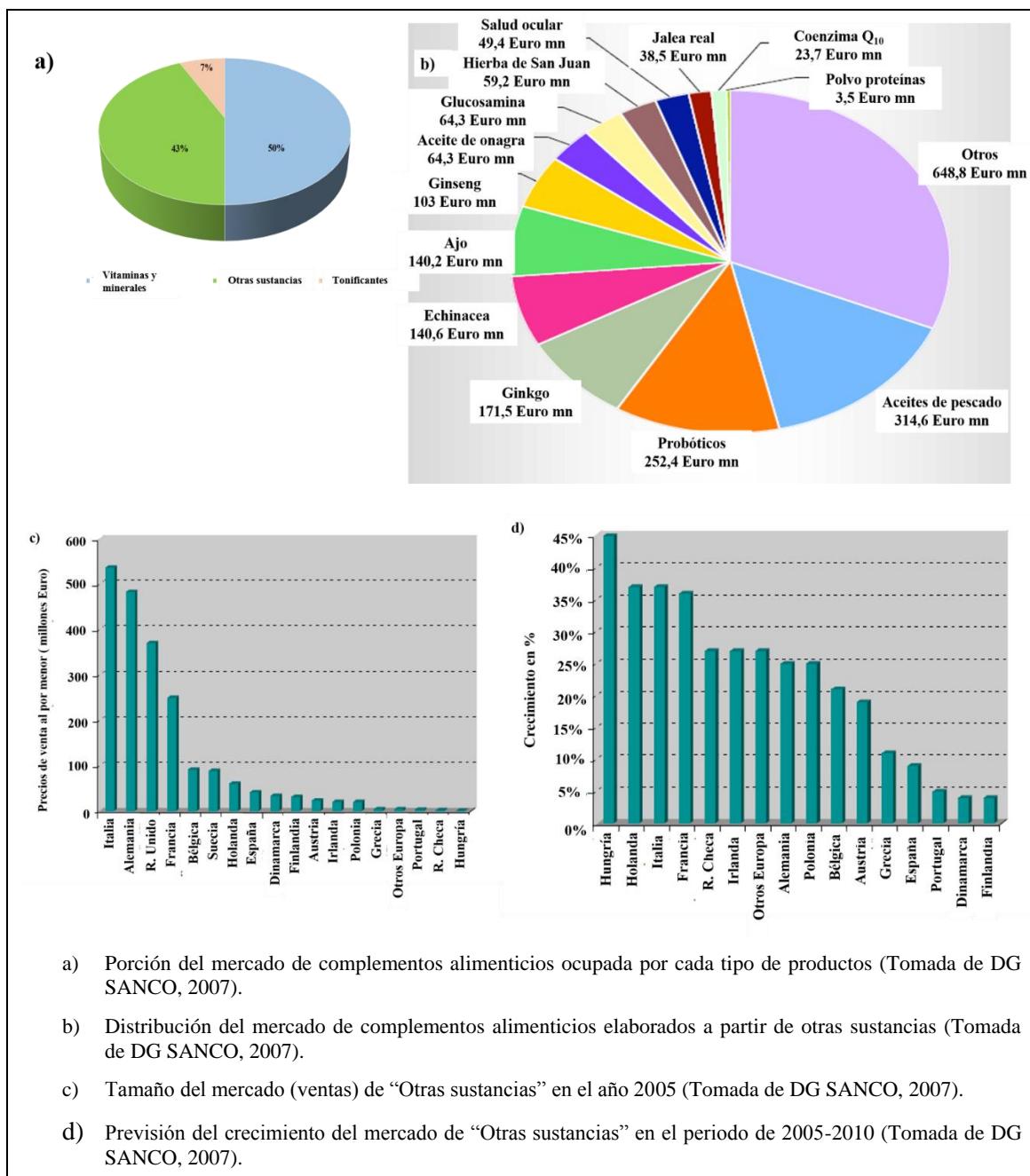


Figura 2.1: Distribución del mercado de complementos alimenticios elaborados a partir de otras sustancias (Tomada de DG SANCO, 2007).

A raíz del estudio de mercado comunitario de los complementos alimenticios que contienen sustancias alimenticias distintas de vitaminas o minerales, pueden formularse las siguientes observaciones:

- El mercado de estos productos está muy diversificado, tanto en lo que respecta a las sustancias utilizadas como en lo que se refiere a la situación de un Estado Miembro a otro.
- La cuota de mercado de los productos que contienen vitaminas y minerales y la de las demás sustancias es casi equivalente (próximo al 50 % en ambos casos).

Es de esperar que los cuatro Estados Miembros más grandes de la UE tengan un mayor volumen de ventas de este tipo de productos (Italia, Alemania, Reino Unido y Francia) (ver Figura 2.1).

En el estudio elaborado por DG SANCO (2007) también se incluyen datos obtenidos a nivel individual en cada uno de los diecisiete Estados Miembros entrevistados. A modo de ejemplo se presentan los datos de mercado de coenzima Q₁₀, salud ocular, aceites de pescado y Ginkgo (Figura 2.2).

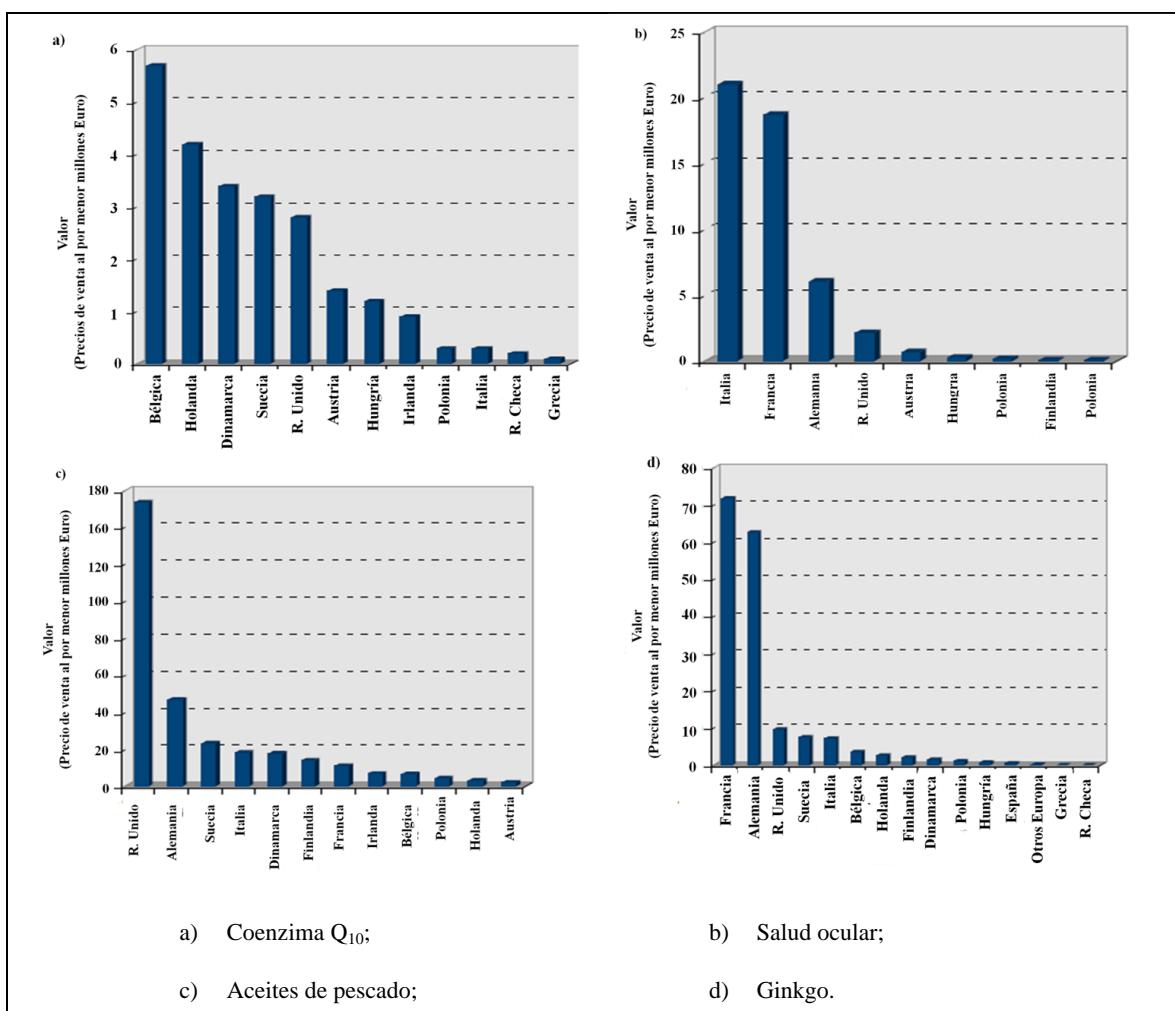


Figura 2.2: Distribución del mercado de complementos alimenticios compuestos por coenzima Q₁₀, sustancias que ejercen su función sobre la salud ocular, aceites de pescado y Ginkgo en los 17 Estados Miembros entrevistados.

De acuerdo con los datos expuestos en la figura superior, en España solo hay un consumo relevante de complementos alimenticios que incluyen Ginkgo en su composición, muy importantes en Francia y Alemania. Por otro lado, Reino Unido presenta uno de los principales mercados de complementos alimenticios que contienen aceites de pescado, al igual que Bélgica para los complementos alimenticios que contienen coenzima Q₁₀ en su composición.

En el informe elaborado por DG SANCO (2007) se indica que en España el uso de “*botanicals*” a nivel nacional está regulado por el Real Decreto 3176/1983, el Real Decreto 2242/1984 y la Orden SCO/190/2004.

A continuación se comentan este tipo de productos más en detalle.

2.1.6. Complementos alimenticios elaborados a base de plantas y sus preparaciones

En la actualidad no existe ni en España ni en la Unión Europea, ningún listado armonizado de plantas autorizadas para ser utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios. Esta falta de armonización en la legislación ha ocasionado que complementos alimenticios a base de plantas comercializados en otros Estados Miembros no hayan podido comercializarse en España como tal. De esta manera, el uso de estos ingredientes, distintos de vitaminas y minerales, continúa regulado a nivel nacional, aunque de forma heterogénea entre los diferentes Estados Miembros (Úbeda y Achón, 2013).

En la Directriz para la evaluación de la seguridad de los vegetales y de los productos de origen vegetal empleados como ingredientes en complementos alimenticios elaborada por EFSA en el año 2009, se explican los siguientes términos:

- “*Botanicals*”: abarca todos los materiales de origen vegetal (también llamados plantas).
- “*Botanical preparation*”: incluye todas las preparaciones obtenidas a partir de materiales de origen vegetal tras ser procesados (ej. extracción, fraccionamiento, etc).

Como alimentos, están sometidos a la legislación aplicable al resto de productos alimenticios tales como el Reglamento (CE) 178/2002 (UE, 2002a) que fija procedimientos que influyen en la seguridad alimentaria, el Reglamento (CE) 1924/2006 (UE, 2006a) sobre declaraciones de propiedades nutricionales y saludables y el Reglamento (CE) 258/1997 (UE, 1997) sobre nuevos alimentos. No requieren una autorización previa para su comercialización sino una notificación de puesta en el mercado, aunque en algunos Estados Miembros de la Unión Europea como Austria, Holanda, Suecia o el Reino Unido la notificación no es obligatoria (Farré y col, 2012).

La ausencia de regulación comunitaria específica sobre los productos fabricados a base de plantas y la aplicación de las correspondientes leyes nacionales provoca dificultades en el comercio intracomunitario, lo que unido a la competencia entre sectores de producción y comercialización (oficinas de farmacia y herbolarios) a escala comunitaria, genera confusión entre los ciudadanos de la Unión Europea. Para facilitar la entrada en el mercado de productos a

base de plantas con una larga tradición pero que no cumplen con los requisitos necesarios para obtener la oportuna autorización de comercialización, se ha establecido un procedimiento comunitario abreviado para autorizarlos (Otero y Verschuur, 2007). Según Silano y col (2011), la base fundamental para aceptar el uso de las plantas y de los preparados de origen vegetal es su uso tradicional.

Existen complementos alimenticios elaborados a base de plantas que bien por su forma de uso tradicional o por las acciones fisiológicas que desencadenan sus componentes, son difíciles de clasificar en el ámbito de los medicamentos o de los alimentos (Palau y col, 2007). En el Informe de la Comisión de las Comunidades Europeas se indica que los complementos alimenticios que contienen sustancias distintas de vitaminas o minerales son alimentos. De acuerdo con la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo y del Consejo, se entenderá por producto alimenticio o alimento “*cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados enteras o parcialmente como si no*”.

La Directiva 2004/24/CE define medicamento a base de plantas como “*aquel que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales*”. Se trata por tanto, de una definición que comprende cualquier composición a base de plantas exceptuando los productos homeopáticos, que están sometidos a su propio régimen.

Miembros del Comité Científico de AESAN (AECOSAN en la actualidad) en el año 2007 elaboraron un documento cuyo objetivo es ofrecer una herramienta para evaluar el riesgo inherente al consumo de complementos alimenticos elaborados a base de componentes vegetales (Palau y col, 2007; Tur y Gil, 2010). La Directiva 2002/46/CE (UE, 2002) cita expresamente que “*diversas hierbas*” pueden formar parte como ingredientes de complementos alimenticios de origen vegetal. Este tipo de ingredientes de origen vegetal consisten en:

- Las plantas, algas, hongos o líquenes, completos o las partes anatómicas de los mismos, pudiendo presentarse enteros, fragmentados, molidos o pulverizados.
- Las preparaciones obtenidas a partir de ellos mediante procesos de extracción, destilación, concentración y fermentación entre otros.

Según Palau y col (2007) y Tur y Gil (2010), las sustancias de origen vegetal pueden suponer riesgos para la salud por las razones que se indican a continuación:

- a) la variabilidad natural intrínseca de las propiedades de las plantas;

- b) el poder desempeñar una función esencialmente no nutricional cuando forman parte de un complemento alimenticio;
- c) la tradición local asociada a su manipulación, acondicionamiento, y a las formas de uso y consumo;
- d) su potencial riesgo, y posibles efectos adversos asociados a su consumo (bien por su toxicidad intrínseca, o por su incorrecta identificación).

El problema que plantea la incorporación de ciertas plantas o de sus componentes en los complementos alimenticios surge cuando se pretende comercializar una misma especie vegetal, con semejante composición, como medicamento y como complemento alimenticio. La clasificación dependerá principalmente de la presencia o ausencia de sustancias farmacológicamente activas en el producto final, del uso o finalidad que se pretenda (indicación, alegación o declaración empleada) y de la ingesta recomendada por el fabricante (Tur y Gil, 2010).

De acuerdo con Palau y col (2007) es necesario fijar inicialmente la naturaleza del producto que se evalúa para aplicar la legislación que le corresponda en función de cada caso basándose, para ello, en la definición de medicamento (Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y en la de complemento alimenticio (RD 1487/2009). Las funciones que pueden desempeñar los complementos alimenticios se limitan al aporte nutricional, mantenimiento de las funciones fisiológicas de un individuo sano, y/o reducción del riesgo de contraer una enfermedad multicausal. El registro de un producto como medicamento excluye la posibilidad de que sea considerado complemento alimenticio y viceversa.

Un complemento alimenticio a base de plantas está dirigido a las personas con un perfil fisiológico normal y su objetivo es mantenerlas en estado saludable (homeostasis). Sin embargo, existe el riesgo de que el producto sea consumido en exceso y pueda desencadenar reacciones adversas inesperadas (Tur y Gil, 2010). Para la evaluación de este riesgo hay que tener en cuenta que el conocimiento de uso de las especies vegetales se fundamenta básicamente en la tradición, que abarca aspectos como el método de preparación de la especie vegetal y la cantidad a ingerir: es lo que se conoce como historia de uso del producto. Para estimar el consumo seguro del complemento alimenticio, además de la historia de uso, sería conveniente disponer de evidencias científicas adicionales que aporten datos toxicológicos y/o epidemiológicos (Palau y col, 2007; Tur y Gil, 2010). Según Palau y col (2007) y Tur y Gil (2010) el riesgo de los complementos alimenticos a base de plantas está vinculado a los perfiles de composición química variable del vegetal y a las transformaciones y contaminaciones que

pueda experimentar a lo largo del proceso de obtención (identidad y pureza), por lo que será necesario conocer datos sobre:

- 1) Identificación del vegetal: especie, subespecie, variedad, híbrido y quimiotipo.
- 2) Parte del vegetal empleado en la elaboración del complemento alimenticio.
- 3) Procedencia geográfica junto con factores medioambientales y edáficos.
- 4) Condiciones de cultivo y periodo de recolección, que incluyan condición de estado silvestre o cultivado, incidencias de plagas, sistema de fertilización y aplicación de plaguicidas, irrigación y edad de la planta cosechada.
- 5) Tratamiento posterior a la cosecha, que incluya condiciones de almacenamiento y procesado primario al que es sometido la planta (técnicas de lavado, secado, higienización, congelación, cortado, entre otros).

Es responsabilidad del fabricante y del responsable de comercialización el conocer y controlar esos factores, así como documentar cualquier incidencia durante el proceso de fabricación que pudiera provocar una modificación en la composición química del producto (Palau y col, 2007).

De acuerdo con la Circular 392/11 del Colegio Oficial de Farmacéuticos con fecha 14 de junio de 2011 sobre la “situación actual de las plantas medicinales”, una de las cuestiones más debatidas sobre las plantas medicinales ha sido su consideración o no como medicamentos, así como sus canales de distribución. Las plantas medicinales tienen en muchas ocasiones un fin terapéutico, debiendo ser consideradas como medicamentos. No obstante, también es cierto que en ocasiones podría emplearse únicamente como alimento, con el fin de suplementar la dieta. Actualmente nos podemos encontrar que una misma especie, puede encontrarse en el mercado en forma de medicamento o en otro tipo de producto medicamentoso de venta libre, lo cual ha generado una gran confusión al consumidor final, e incluso al propio profesional sanitario.

Marco legislativo de las plantas medicinales:

Una de las primeras medidas implantadas para facilitar el registro como medicamentos de los productos con plantas medicinales fue la aprobación de la Orden Ministerial de 3 de octubre de 1973. Esta Orden (recordemos que es anterior a la Constitución Española) establecía que los productos de uso inmediato a base de plantas medicinales o de sus partes (partes enteras, trociscos o polvo) deberían **solicitar un Registro Especial para poder comercializarse**.

Para solicitar este Registro Especial el fabricante debía presentar una memoria científico-farmacológica y analítica, que incluyese la composición cuantitativa de las plantas (o sus partes)

que constituían el producto, sus indicaciones, su posología y los datos y métodos analíticos de identificación y/o valoración.

En la misma orden se establecían dos excepciones a la necesidad de dicho Registro Especial:

- Preparados a base de **extractos, tinturas, destilados, cocimientos o cualquier otra forma galénica** obtenida de plantas medicinales, que serían consideradas **medicamentos** a todos los efectos;
- Preparados constituidos por una **única especie vegetal o sus partes** de uso inmediato, **incluidas en un anexo**, que recogía un total de 109 plantas medicinales. Éstas, al no ser consideradas como medicamentos, y no requerir este Registro Especial, podrían ser de venta libre. No obstante, si bien esta Orden Ministerial abría la puerta para facilitar la autorización sencilla de medicamentos con plantas medicinales, y establecía un listado de plantas que podrían venderse libremente, recibió grandes críticas por parte de la industria herborista pues no parecía muy lógico el criterio por el que cualquier producto formado por más de una planta, aunque todas ellas estuvieran en el anexo, pasara automáticamente a requerir registro y ser de venta exclusiva en oficina de farmacia.

Actualmente la normativa en vigor que regula el mercado de los medicamentos compuestos a base de plantas medicinales es la siguiente:

a) Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: en su capítulo V destinado a la legislación de los medicamentos especiales entre los que se encuentran las plantas medicinales. Regula, en su artículo 51, el marco de comercialización de los productos a base de plantas medicinales. Este artículo es una transcripción literal del artículo 42.2 de la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. De forma resumida, este artículo indica lo siguiente:

- Artículo 51.1. Cualquier planta, mezcla de plantas o preparados obtenidos a partir de ellas por técnicas galénicas, **que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva**, se considerará como **medicamento**, pudiendo comercializarse por tanto como medicamento industrial, fórmula magistral o preparado oficial.

Tal y como se recoge anteriormente en el artículo 2.6 de esta ley, la custodia, conservación y dispensación de estos medicamentos se reserva a las oficinas de farmacia o en su caso a los servicios de farmacia hospitalaria, de centros de salud o de estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

- Artículo 51.2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad tendrá la competencia para elaborar un listado de plantas cuya venta libre al público estará

restringida o prohibida debido a su toxicidad. Por el momento no se ha conseguido desarrollar dicho punto.

En 2004 (unos dos años y medio antes de esta ley) apareció la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establecía la lista de plantas cuya venta al público quedaba prohibida o restringida por razón de su toxicidad, que intentó desarrollar el artículo 42.2 de la Ley 25/1990 (recordemos que el enunciado de ambos artículos coinciden en las dos leyes).

La Orden incluía un total de 197 especies y géneros botánicos, de los que por razones de seguridad, su utilización quedaba restringida a la fabricación de medicamentos, cepas homeopáticas y a investigación. Por tanto, la venta libre de estas plantas al público quedaba prohibida (salvo con fines ornamentales, industriales o cosméticos).

Sin embargo, esta Orden fue anulada por Sentencia A.N. (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4^a) de 27 de junio de 2005, y por tanto no es de aplicación al mercado de plantas medicinales.

- Artículo 51.3. Establece que se podrán **vender libremente** al público (por tanto dentro o fuera del canal farmacéutico) aquellas plantas medicinales que se ofrezcan **sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas**. Un aspecto incluido también en este punto es la prohibición expresa de la venta ambulante de estas plantas.

En resumen, podemos establecer que las plantas medicinales tendrán dos posibles consideraciones, no en función de la especie, sino en función de su utilización:

- **Medicamento de plantas medicinales**, cuando presenten indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas. Al ser medicamentos deben cumplir la legislación que afecta a éstos, por lo que su comercialización solo se puede llevar a cabo tras la autorización por la autoridad sanitaria competente —en este caso, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios— una vez que se haya demostrado su eficacia, seguridad y calidad. Su dispensación será en oficina de farmacia.
- **Producto de plantas de venta libre**, cuando no hagan referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas. En este caso, estos productos podrán comercializarse como complementos dietéticos o bajo cualquier otra denominación que el fabricante considere, pero no de forma ambulante.

Conforme a lo indicado en el Informe de la Comisión de las Comunidades Europeas (2008), determinadas sustancias, en particular, algunos extractos vegetales, se utilizan tanto en

complementos alimenticios como para la preparación de especialidades farmacéuticas, en particular medicamentos tradicionales a base de plantas. Este tipo de dificultades exige que se adopte un enfoque caso por caso, ya que la legislación relativa a los medicamentos establece las normas y los procedimientos aplicables para la introducción en el mercado de medicamentos y dispone que la autorización de introducción en el mercado deberán expedirla las autoridades competentes de los Estados Miembros o, en el caso de determinados tipos de medicamentos, se expedirá a escala comunitaria.

- b) Real Decreto 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. La Directiva 2004/24/CE fue transpuesta a la Legislación Española mediante el Real Decreto 1345/2007. Dicho Real Decreto deroga definitivamente a la Orden Ministerial de 1973, de forma que los medicamentos tradicionales de plantas sustituirán a los antiguos medicamentos de plantas con Registro Especial.

Hasta la publicación del Real Decreto 1345/2007, una misma planta medicinal podría aparecer bajo tres tipos de productos diferentes:

- **Medicamento industrial:** autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en base a la demostración mediante ensayos clínicos de su eficacia, seguridad y calidad, y codificada por la misma.
- **Medicamentos con Registro Especial de planta medicinal:** debían ser autorizados y registrados por las autoridades sanitarias en un registro especial.
- **Productos de plantas de venta libre:** al contrario que los dos anteriores, no necesitan ningún tipo de autorización sanitaria, pero no pueden incluir alegaciones terapéuticas, preventivas o diagnósticas. Al ser productos de venta libre, pueden encontrarse tanto en oficina de farmacia como productos de parafarmacia.

El Real Decreto 1345/2007 y la aparición del medicamento tradicional de plantas han modificado esta situación exclusivamente en cuanto a los antiguos medicamentos con Registro Especial de planta medicinal, a los que han sustituido.

En la siguiente figura se recoge el resumen de la situación actual.

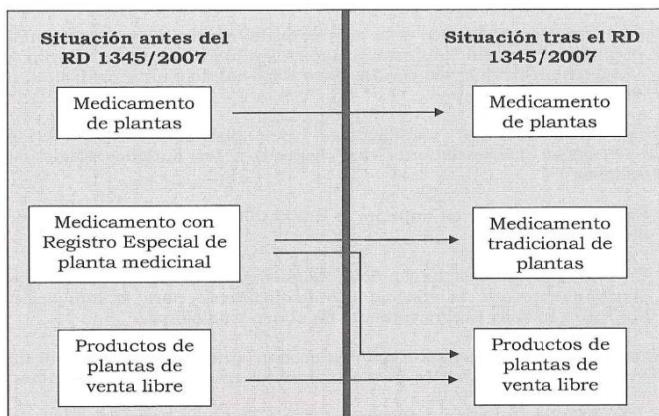


Figura 2.3: Resumen de la situación actual (imagen tomada de la Circular 392/11 COFM).

- c) Aunque no se trata de una disposición legislativa, en junio de 2004 el Comité Científico de la Asociación Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) publicó un documento de discusión sobre la calidad y seguridad de los componentes vegetales o preparados vegetales empleados como ingredientes en los complementos alimenticios y en otros productos asociados. En 2005, EFSA solicitó al Comité Científico la elaboración de una recopilación (*Compendium*) en formato tabular de los compuestos presentes en los vegetales que podían afectar a la salud humana. En junio de 2008 se publicó en la página web de EFSA la primera versión del documento; en abril de 2009, EFSA publicó el “*Compendium of botanicals reported to contain toxic, addictive, psychotropic or other substances of possible health concern*” elaborado por el Comité Científico de EFSA con la colaboración del Foro Consultivo (*Advisory Forum*) de los Estados Miembros Europeos. El objetivo de este documento es ayudar con la evaluación de la seguridad de los complementos alimenticios que contienen plantas o sus preparados en su composición. Cabe destacar que la presencia de una planta en el *Compendium*, no implica la prohibición de su uso, hay que tener en cuenta la parte de la planta empleada y la dosis (EFSA, 2009, 2012).

En septiembre de 2009, EFSA publicó una Guía de evaluación de la seguridad de los componentes vegetales y preparaciones vegetales empleados como ingredientes en los complementos alimenticos (EFSA, 2012).

Entre enero de 2010 y febrero de 2012, el Comité Científico de EFSA trabajó en la elaboración de la segunda versión del *Compendium*, estudiando los componentes de origen vegetal presentes en la lista negativa o los sujetos a uso restringido en al menos uno de los Estados Miembros de la Unión Europea. Se han añadido dos anexos a la primera versión: el primero contiene un listado de componentes vegetales para los que no se dispone de mucha información o la información disponible no ha sido verificada. El segundo anexo contiene un listado de componentes vegetales de los cuales, a pesar de disponer de datos, el Comité

Científico no puede identificar las sustancias a las que se refiere o no dispone de razones para incluirlos en este *Compendium* (EFSA, 2012).

El *Compendium* contiene 900 especies vegetales identificadas por su nombre científico, el sinónimo más comúnmente empleado, la parte de la planta que contienen los compuestos de referencia, observaciones específicas y aspectos importantes para la evaluación de seguridad. EFSA solicitó al Comité Científico la revisión bianual del *Compendium*. La ausencia de algunas especies vegetales en el mismo no significa que no sean peligrosas para la salud humana. La no aparición o ausencia de una especie vegetal debe ser interpretada de la siguiente forma: a) no está incluida en ninguna de las listas nacionales o b) no se dispone de datos o los datos disponibles no son suficientes o c) los datos están disponibles y no hay información de sustancias de riesgo o de efectos adversos encontrados (EFSA, 2012).

2.2. Etiquetado de complementos alimenticios

2.2.1. Etiquetado de productos alimenticios

En Europa todos los productos alimenticios envasados deben cumplir normas armonizadas obligatorias sobre el etiquetado, la presentación y publicidad que permiten su libre circulación. La Unión Europea establece tales normas, tanto generales como específicas, estando el origen de toda esta regulación en criterios y normas de su política de protección a los consumidores, de la salud pública y del medio ambiente (Urrialde y López, 2010).

El etiquetado general, es decir, las normas genéricas para los productos alimenticios, se encuadra dentro de la legislación horizontal, que comprende todas las disposiciones que afectan a todos los sectores de producción, distribución y comercialización de productos alimenticios, mientras que la legislación vertical comprende todas las disposiciones regulatorias que afectan a un sector concreto (Tul y Gil, 2010).

El etiquetado de productos alimenticios es la vía de comunicación entre el fabricante de alimentos y los consumidores de alimentos para informar sobre aspectos nutricionales del producto y mediante el cual se debe garantizar una información adecuada (Franco y col, 2009; ASGECO, 2012). La etiqueta recoge información relativa a la denominación del producto, sus características, fecha de consumo, marca, imagen general del producto o aquella información que pretende atraer al público destinatario (OMS/ FAO, 2007; Urrialde y López, 2010; Velázquez, 2011).

La regulación del etiquetado cubre varios objetivos: información al consumidor, salud pública, competencia leal entre empresas y libre circulación de mercancías (Velázquez, 2011). La armonización del etiquetado de productos alimenticios fue motivada por intercambios comerciales, leyes de protección de la propiedad industrial, proteccionismo industrial y protección de los consumidores (Urrialde y López, 2010).

A nivel internacional, la regulación del etiquetado de los productos alimenticios está recogida en el *Codex Alimentarius*. La Comisión del *Codex Alimentarius* es un órgano intergubernamental con más de 170 miembros en el programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos (OMS/FAO, 2007; Otero y Verschuur, 2007). Aunque los estándares que fija el *Codex Alimentarius* no son vinculantes para sus miembros, el impacto legal de su labor se ha

reforzado sustancialmente gracias al Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (ASMF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El ASMF no establece por sí mismo estándares, sino que se apoya en el trabajo del *Codex Alimentarius* para establecer el punto de referencia de los requerimientos sanitarios para alimentos, animales y plantas en el régimen del comercio internacional (Otero y Verschuur, 2007).

El *Codex Alimentarius* es un compendio de normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas adoptadas internacionalmente. La Comisión del *Codex Alimentarius* dispone de unos Estatutos y un Reglamento (OMS/FAO, 2007). De acuerdo con su Reglamento, la Comisión está facultada para establecer dos categorías de órganos auxiliares: a) *Comités del Codex*, que preparan proyectos de normas para someterlos a la Comisión y b) *Comités Coordinadores*, por conductos de los cuales regiones o grupos de países coordinan las actividades relacionadas con las normas alimentarias en la región, incluida la elaboración de normas regionales (OMS/FAO, 2006).

Los Comités de Asuntos Generales reciben este nombre porque sus actividades son pertinentes para todos los Comités sobre Productos. Dichos Comités (también llamados “horizontales”) elaboran conceptos y principios de carácter universal que se aplican a los alimentos en general o a determinados alimentos o grupos de alimentos; ratifican o examinan las disposiciones pertinentes de las normas del *Codex* para productos y, teniendo en cuenta el asesoramiento de órganos científicos especializados, formulan recomendaciones importantes para la salud y la seguridad de los consumidores (OMS/FAO, 2006).

De los Comités de Asuntos Generales, seis son responsables de garantizar que las disposiciones específicas de las normas para productos del *Codex* se ajusten a las principales normas y directrices generales de la Comisión en sus respectivos ámbitos de competencia. Son los siguientes: Comité sobre Aditivos Alimentarios; Comité sobre Contaminantes de los Alimentos; Comité sobre Higiene de los Alimentos; Comité sobre Etiquetado de los Alimentos; Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras; Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales. El Comité sobre Etiquetado de los Alimentos y el Comité sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales han colaborado para preparar las Directrices del *Codex* para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales (OMS/FAO, 2006).

El *Codex Alimentarius* contiene más de 200 normas para alimentos o grupos de alimentos. Además, incluye la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades y las Directrices sobre Etiquetado Nutricional, todas las cuales tienen por objeto asegurar prácticas legales en la venta de

alimentos, y proporcionar orientación a los consumidores en la elección de los productos (OMS/FAO, 2006).

2.2.2. Regulación del etiquetado, la presentación y la publicidad a nivel nacional y comunitario

El texto del Código Alimentario Español se aprobó por el **Decreto 2484/1967** y se define como cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus materias primas correspondientes y, por extensión, a los productos, materias correspondientes y enseres de uso y consumo doméstico. Además en dicho decreto se indica que la finalidad del Código Alimentario Español es: aportar la definición de alimentos, condimentos, estimulantes, bebidas y demás productos y materias a que alcanza esta codificación y determinar las condiciones mínimas que han de reunir; así como establecer las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de los alimentos.

La regulación de la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español (respetando la vigencia de las normas especiales en materia alimentaria), se estableció en el **Decreto 2519/1974**.

La Norma General para Rotulación, Etiquetado y Publicidad de los alimentos envasados y embalados se aprobó por el **Decreto 336/1975**, estableciendo que en el etiquetado de los productos alimenticios y alimentarios envasados y embalados, dispuestos para la venta al público, se harán constar siempre:

- Marca registrada o nombre o razón social y domicilio del fabricante, envasador, distribuidor, importador o exportador, según se especifique en la reglamentación correspondiente;
- Denominación del producto;
- Contenido neto, para los alimentos líquidos se indicará su volumen y para los alimentos sólidos se indicará en peso;
- País de origen, obligatorio en la rotulación y etiquetado de todos los productos de importación;
- Número de registro sanitario de identificación de industria.

Dicho decreto quedó derogado por el **Real Decreto 2058/1982**, por el que se aprobaba Norma General de Etiquetado, y Publicidad de los Productos Alimenticios envasados. En su Título IV incluye la información obligatoria del etiquetado y la rotulación. De acuerdo con dicho real decreto, la información obligatoria que deberá contener el etiquetado es la siguiente:

- Denominación del producto, será la prevista por las disposiciones vigentes y en su defecto, el nombre consagrado por el uso o una descripción del producto alimenticio;
- Lista de ingredientes, precedida del título: “Ingredientes”, y se mencionarán todos los ingredientes en orden decreciente de sus pesos en el momento en que se incorporen en el proceso de fabricación del producto;
- Pesos y medidas, que se declararán en unidades de volumen para los productos líquidos y en unidades de peso para el resto de los productos alimenticios;
- Marcado de fechas, se indicará la fecha de duración mínima del producto mediante la leyenda “Consumir preferentemente antes de” o “Consumir preferentemente antes del fin de”;
- Instrucciones para la conservación, si la validez del marcado de fechas depende del cumplimiento de las condiciones de conservación;
- Modo de empleo, en los casos en los que su omisión pueda causar una incorrecta utilización del mismo;
- Identificación de la empresa, se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o importador y, en todo caso, su domicilio;
- Identificación del lote de fabricación, todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación;
- Rotulación;
- País de origen, para productos importados.

Lo más relevante de dicha norma es haber introducido, como etiquetado obligatorio, el marcado de fechas y la lista de ingredientes. Por primera vez en el etiquetado de todo producto alimenticio debía figurar la fecha de duración mínima.

Esta Norma General, se incorporó sistemáticamente a todas las Reglamentaciones Técnico Sanitarias y Normas de Calidad específicas, que se estaban elaborando en la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. De manera que el etiquetado se hizo uniforme en todos los productos y contribuyó a una mejor información de los consumidores sobre la naturaleza real de los productos alimenticios (Revilla y Pérez, 1996).

En el año 1986, España empieza a formar parte de la Unión Europea como Estado Miembro tras la firma del Tratado de Adhesión, en junio de 1985. Con el objetivo de minimizar las posibles diferencias entre los Estados Miembros en materia de etiquetado de productos alimentarios, que pudiera impedir la libre circulación de dichos productos y llevar a condiciones de competencia desigual, se había efectuado una armonización de legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimentarios. En

un primer momento, en el año 1979, a través de la Directiva 79/112/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final y las modificaciones posteriores. La adopción de dicha directiva tenía un doble objetivo: por una parte, contribuir al funcionamiento del “mercado común”, suprimiendo las diferencias entre las disposiciones legislativas y reglamentarias de etiquetado de los productos alimenticios, de modo que se asegurara la libre circulación de dichos productos, evitándose situaciones de competencias desiguales entre las industrias y, por otra, mejorar las condiciones de protección e información del consumidor en el ámbito de la alimentación (Revilla y Pérez, 1996; AESAN, 2010).

Este proceso de armonización concluyó con la publicación del **Real Decreto 1122/1988**, de 23 de septiembre, por el que se aprobaba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos envasados, quedando derogados el Real Decreto 2058/1982 y el Real Decreto 1332/1984. En conjunto, la nueva información obligatoria del etiquetado y la rotulación no difería sustancialmente de la que estableció la Norma General de 1982, con pequeñas variaciones que se reflejan en la Tabla 2.7 (Revilla y Pérez, 1996).

Tabla 2.7: Cambios más significativos incorporados en el Real Decreto 1122/1988 con motivo del proceso de armonización.

Identificación de la empresa	<p>Se harán constar el nombre o la razón social o la denominación del fabricante o envasador o el de un vendedor, establecidos en el interior de la Unión Europea y, en todos los casos, su domicilio.</p> <p>En el caso de productos alimenticios envasados procedentes de países que no pertenezcan a la Unión Europea, se hará constar el nombre o razón social o denominación y domicilio del importador y su número de registro general sanitario.</p> <p>Cuando se trate de industrias nacionales, todos los datos de identificación de la empresa coincidirán literalmente con los que figuran inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos, no siendo necesario que el número de Registro Sanitario figure en las etiquetas.</p>
Identificación del lote de fabricación	Todavía no obligatorio por la legislación de la Unión Europea. Se determina que todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a elección del fabricante la forma de identificación. Esta indicación solamente será exigible a los productos alimenticios fabricados o envasados en España, lo que a juicio de los fabricantes españoles suponía un agravio comparativo en relación con los fabricantes de la Unión Europea.
Lugar de origen o de procedencia	Los productos alimenticios deberán hacer constar en su etiquetado la indicación <u>del lugar de origen o de procedencia</u> , en el caso de que su omisión pudiera inducir a error al consumidor en cuanto al verdadero origen del producto.

Con respecto a la forma de presentación de la información obligatoria, en el Real Decreto 1122/1988, se utilizó por primera vez el concepto de “campo visual”, en el que debían figurar las indicaciones relativas a:

- Denominación de venta del producto;
- Cantidad neta;
- Marcado de fechas;
- Grado alcohólico, en su caso. La indicación del grado alcohólico es obligatoria para las bebidas con un contenido en alcohol superior al 1,2 % en volumen.

Además, dicho real decreto establece que los datos obligatorios del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán necesariamente al menos en la lengua española oficial del Estado.

Desde el momento de la incorporación de España en la Unión Europea, todos los cambios legislativos en materia de etiquetado fueron consecuencia de las modificaciones de la Directiva 79/112/CEE (Revilla y Pérez, 1996). Así, la **Directiva 87/250/CEE**, relativa a la indicación del grado alcohólico volumétrico en las etiquetas de las bebidas alcohólicas destinadas al consumidor final, e incorporada al ordenamiento jurídico español por el RD 1345/1990, estableció las tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico y obligó a la modificación de la legislación de etiquetado. Otras de las modificaciones más relevantes se produjeron por la Directiva 89/395/CEE y por la Directiva 89/396/CEE, relativa a las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. Asimismo, fue preciso transponer la Directiva 91/72/CEE, que regulaba la mención de los aromas en la lista de ingredientes. Todos estos cambios generaron la necesidad de elaborar un nuevo real decreto que además, tuviera un ámbito legislativo más extenso; se incluyeron: los productos alimenticios que se presentan sin envasar para la venta al consumidor final, los productos alimenticios envasados en los lugares de venta a petición del comprador y los que se envasen por los titulares del comercio minorista de alimentación y presenten así el mismo día de su envasado para su venta inmediata en el establecimiento o establecimientos de su propiedad. Como consecuencia de los cambios indicados, se publicó el **Real Decreto 212/1992**, por el que se aprobaba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios, efectuando la transposición de la Directiva 79/112/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y que derogó el Real Decreto 1122/1988.

El Real Decreto 212/1992 establecía la misma información obligatoria del etiquetado establecida por el Real Decreto 1122/1988, añadiendo la lista de ingredientes:

- Denominación de venta del producto;
- Lista de ingredientes;
- Grado alcohólico;
- Cantidad neta;
- Marcado de fechas.

Posteriormente, la **Directiva 93/102/CE**, de la Comisión, modificó la Directiva 79/112/CEE del Consejo, y tenía como finalidad completar la lista de ingredientes recogida en el anexo I de la directiva a la que modifica, por la que el nombre del ingrediente puede sustituirse por la indicación de su categoría, además adopta la lista de categorías de aditivos recogida en el anexo II de la Directiva 79/112/CEE, de acuerdo con la lista aprobada por el Consejo, de 21 de diciembre, sobre aditivos que pueden utilizarse en los productos alimenticios. La incorporación al ordenamiento jurídico interno de lo dispuesto en la Directiva 93/102/CE de la Comisión, se llevó a cabo por el **Real Decreto 930/1995**, procediendo a la sustitución de los anexos I y II de la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.

El **Real Decreto 1908/1995**, modificó la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, a fin de indicar en el etiquetado de determinados productos alimentarios otras menciones obligatorias.

Posteriormente, el Consejo aprobó la Directiva 96/21/CE, por la que se modificaba la Directiva 94/54/CE, de la Comisión, relativa a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 79/112/CEE.

Según Velázquez (2011), la normativa española de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, sigue el dictado de la comunitaria, como no podría ser de otra forma en una materia totalmente armonizada y obedece puntualmente a las revisiones y ampliaciones de la normativa europea.

Posteriormente se aprobó la Norma General para Rotulación, Etiquetado y Publicidad de los Alimentos Envasados y Embalados, por el **Real Decreto 1334/1999** (quedando derogados los Reales Decretos 212/1992, 1908/1995 y 930/1995). En el año 2000, con el fin de conseguir una mayor claridad y racionalidad, se procedió a la publicación de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los

Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Esta directiva no ha sido transpuesta al ordenamiento jurídico español, ya que se ha mantenido el Real Decreto 1334/1999, en el que se han ido incorporando todas las modificaciones realizadas mediante reales decretos que recogen la transposición de todas las modificaciones de la directiva marco del año 2000.

Tras la publicación del Real Decreto 1334/1999, todos los alimentos, es decir, los alimentos ordinarios, los dietéticos, los complementos alimenticios, los alimentos modificados genéticamente, los nuevos alimentos, etc, no solo deben cumplir con la Norma General de Etiquetado sino que además deben cumplir con otras especificaciones recogidas en la legislación específica de cada uno de ellos y en algunos casos además con los requisitos del etiquetado nutricional (Franco y col, 2009). Este real decreto se aplica al etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser entregados sin transformación al consumidor final, así como a los aspectos relativos a su presentación y a la publicidad que se hace de ellos, quedando excluidos del ámbito de aplicación de la presente norma, los productos destinados a ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea.

La Norma General de Etiquetado define el etiquetado como: las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.

Los principios generales de la norma vigente son que el etiquetado no deberá inducir a error al consumidor sobre las características del producto alimenticio, atribuyéndole propiedades que no posee, sugiriendo que posee características particulares, o confiriéndole propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana. Siempre se valorará que las indicaciones que se realicen sean fácilmente comprensibles y visibles, claramente legibles e indelebles. Por otro lado, las indicaciones relativas a la denominación de venta, la cantidad neta, el marcado de fechas y el grado alcohólico (en su caso) deberán aparecer en el mismo campo visual.

En el capítulo IV de dicho real decreto, se indica la información obligatoria que debe incluir el etiquetado, que corresponde a la recogida en la siguiente tabla:

Tabla 2.8: Información obligatoria que debe contener el etiquetado de acuerdo con el Real Decreto 1334/1999.

Denominación de venta del producto	Denominación prevista para éste en las disposiciones de la Comunidad Europea que les sean aplicables.
Lista de ingredientes	Irá precedida del título “Ingredientes” o de una mención apropiada que incluya tal palabra. Se indicarán por orden decreciente y
Cantidad de determinados ingredientes o categorías de ingredientes	Se designarán obligatoriamente con el nombre de la categoría indicada en el anexo II de la presente norma (que corresponde con la Tabla 4.3).
Grado alcohólico	En las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 por 100.
Cantidad neta	Para productos envasados. Se expresará en unidades de volumen para los productos líquidos y en unidades de peso para los demás.
Fecha de duración mínima o la fecha de caducidad	Se expresará mediante las leyendas: “Consumir preferentemente antes del” cuando la fecha incluya la indicación del día o “Consumir preferentemente antes del fin de” en los demás casos.
Modo de empleo	Cuando su indicación sea necesaria para hacer un uso adecuado del producto alimenticio.
Identificación de la empresa	El nombre, la razón social o la denominación del fabricante o envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.
Lote	La indicación del lote se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
Lugar de origen o procedencia	En los productos procedentes de los Estados Miembros de la Unión Europea, se deberá indicar el lugar de origen o procedencia solamente en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o procedencia real del producto alimenticio.
Indicaciones obligatorias adicionales	Si procede, en función de la legislación específica de cada producto.

Las indicaciones obligatorias del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado. La norma busca que el consumidor disponga de la información obligatoria en una lengua que comprenda fácilmente, salvo que su comprensión esté garantizada por otras medidas, y permite que los Estados dispongan al menos una o varias lenguas de entre las oficiales de la Comunidad.

Sin embargo, tras 30 años de aplicación de la normativa europea de etiquetado, en el año 2010 se seguía buscando simplificar y actualizar su contenido, tarea complicada, que ha culminado con la publicación del **Reglamento (UE) 1169/2011** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los

Reglamentos (CE) 1924/2006 y (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, 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) 608/2004 de la Comisión.

Dicho reglamento incluye como novedad el diferenciar entre información alimentaria obligatoria, salvo excepciones, establecidas en el propio reglamento, (Tabla 2.9) e información alimentaria voluntaria.

Tabla 2.9: Información obligatoria que debe contener el etiquetado de alimentos de acuerdo al Reglamento (UE) 1169/2011 (artículo 9).

Denominación del alimento	Será su denominación legal. A falta de tal denominación, la denominación del alimento será la habitual, o, en caso de que no exista o no se use, se facilitará una denominación descriptiva del alimento. No podrá sustituirse por ninguna denominación protegida como propiedad intelectual, marca comercial o denominación de fantasía.
Lista de ingredientes	Estará encabezada o precedida por un título adecuado que conste o incluya la palabra “ingredientes”. En ella se incluirán todos los ingredientes del alimento, en orden decreciente de peso, según se incorporen en el momento de su uso para la fabricación.
Cantidad de determinados ingredientes y de determinadas categorías de ingredientes	Se designarán obligatoriamente con el nombre de la categoría indicada en el anexo II de la presente norma (que corresponde con la Tabla 4.3).
Cantidad neta del alimento	Se expresará en unidades de volumen en el caso de productos líquidos y en unidades de peso en el caso de los demás productos.
Fecha deduración mínima	La fecha deberá ir precedida por las palabras: “consumir preferentemente antes de” cuando la fecha incluya la indicación del día, “consumir preferentemente antes del fin de” en los demás casos.
Condiciones especiales de conservación y/o condiciones de utilización	Cuando los alimentos requieran unas condiciones especiales de conservación y/o utilización, se indicarán dichas condiciones.
Nombre o la razón social y la dirección del operador	
País de origen o lugar de procedencia	En caso necesario. Será obligatorio cuando su omisión pudiera inducir a error al consumidor en cuanto al país de origen o lugar de procedencia real del alimento.
Modo de empleo	En caso de que, en ausencia de esta información, fuera difícil hacer un uso adecuado del alimento.
Grado alcohólico	Respecto a las bebidas que tengan más de un 1,2 % en volumen de alcohol, se especificará el grado alcohólico volumétrico adquirido.
Información nutricional	La información nutricional obligatoria incluirá lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">– el valor energético, y– las cantidades de grasa, ácidos grasos saturados, hidratos de carbono, azúcares, proteínas y sal. Cuando proceda, se podrá incluir una indicación, al lado de la información nutricional, señalando que el contenido de sal obedece exclusivamente al sodio presente de forma natural en el alimento.

En el artículo 12 del Reglamento (UE) 1169/2011 se indica que para todos los alimentos, la información alimentaria obligatoria estará disponible y será fácilmente accesible. Además, en su artículo 13, añade que la información alimentaria obligatoria se indicará en un lugar destacado, de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble. Por

otro lado indica que la información alimentaria no inducirá a error y será precisa, clara y fácil de comprender.

Las siguientes menciones obligatorias figurarán en el mismo campo visual: denominación del alimento, cantidad neta y en volumen de alcohol, se especificará el grado alcohólico volumétrico adquirido (en bebidas que tengan más de un 1,2 % en volumen de alcohol).

Dicha norma también establece la especificación de ingredientes con mayor posibilidad de producir alergias o intolerancias alimentarias, que son los que se indican en la siguiente tabla:

Tabla 2.10: Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias (corresponde al anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011).

1. Cereales que contengan gluten, a saber: 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 ⁽¹⁾;
 - b) maltodextrinas a base de trigo ⁽¹⁾;
 - 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 huevo.
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 ⁽¹⁾;
 - b) tocoferoles naturales mezclados (E-306), d-alfa tocopherol natural, acetato de d-alfa tocopherol natural y succinato de d-alfa tocopherol natural derivados de la soja;
 - c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;
 - d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles 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 (*Amygdalus communis* L.), avellanas (*Corylus avellana* L.), nueces (*Juglans regia* L.), anacardos (*Anacardium occidentale* L.), pacanas [*Carya illinoensis* (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (*Bertholletia excelsa* Bonpl.), pistachos (*Pistacia vera* L.), nueces macadamia o nueces de Australia (*Macadamia ternifolia* F. Muell.) 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 ó 10 mg/litro en términos de SO₂ 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.

(1) Se aplica también a los productos derivados, en la medida en que sea improbable que los procesos a que se hayan sometido aumenten el nivel de alergenicidad determinado por la autoridad competente para el producto del que se derivan.

Este reglamento entró en vigor el 13 de diciembre de 2014, fecha a partir de la cual todos los productos alimenticios deben incluir la información obligatoria anteriormente mencionada, con la excepción de la información nutricional, que será obligatoria a partir del 13 de diciembre de 2016. En cualquier caso, y como se comenta a continuación dicho punto no afecta a los complementos alimenticios, para los cuales la información nutricional ya era obligatoria en virtud de su normativa específica y debe reflejarse en la forma indicada en la misma (RD 1487/2009).

En el caso de la información nutricional voluntaria, añade que debe basarse en los estudios científicos pertinentes. Además, la información alimentaria voluntaria puede estar asociada con:

- Información sobre la posible presencia no intencionada en el alimento de sustancias o productos que causen alergias o intolerancias;
- Información relativa a la adecuación de un alimento para los vegetarianos y
- Sobre la posibilidad de indicar ingestas de referencia para uno o varios grupos de población específicos, además de las ingestas de referencia que se establecen en la Tabla 2.12.

Para garantizar que los consumidores están adecuadamente informados, cuando los laboratorios incluyan en el etiquetado información alimentaria distinta a la previamente indicada y que pueda inducir a error o confusión al consumidor, ésta será estudiada por la Comisión pudiendo ser identificada como información alimentaria voluntaria.

2.2.3. Regulación del etiquetado nutricional en productos alimenticios

La declaración de las propiedades nutritivas de los alimentos se encuentra regulada a escala comunitaria por la **Directiva 90/496/CE** relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios y sus modificaciones: Directiva 2003/120/CE, Reglamento (CE) 1882/2003, Directiva 2008/100/CE y el Reglamento (CE) 1137/2008, la cual toma en consideración todo lo indicado en el *Codex alimentarius*. Dicha directiva ha sido transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por el **Real Decreto 930/1992**, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, y sus modificaciones. Se trata de una norma voluntaria que solo se hace obligatoria en aquellos casos en que los alimentos porten una declaración nutricional en relación con alguno de sus nutrientes. Según esta norma, se considera etiquetado sobre propiedades nutritivas toda información que aparezca en la etiqueta en relación con el valor energético y los nutrientes siguientes: proteínas, hidratos de carbono, grasas, fibra alimentaria, sodio, vitaminas y sales minerales; estos dos últimos cuando están en cantidades significativas, es decir, > 15 % del VRN. En este caso la norma obliga a indicar:

- En el conocido como grupo 1:
 - valor energético;
 - proteínas;
 - hidratos de carbono y grasas;
- o bien en el conocido como grupo 2:
 - valor energético;
 - proteínas;
 - hidratos de carbono;
 - azúcares;
 - grasas;
 - ácidos grasos saturados;
 - fibra alimentaria;
 - sodio.

La norma nacional **Real Decreto 930/1992**, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ha sido modificada varias veces con motivo de su armonización con la legislación comunitaria.

Tabla 2.11: Modificaciones que han sufrido las disposiciones comunitarias y nacionales con motivo de su armonización.

Disposiciones comunitarias	Disposiciones nacionales
Directiva 90/496/CE	Real Decreto 930/1992
Directiva 2003/120/CE	Real Decreto 2180/2004
Directiva 2008/100/CE	Real Decreto 1669/2009

Sin embargo, aunque actualmente sigue vigente esta normativa, como se ha mencionado anteriormente, el Reglamento (UE) 1169/2011 establece la información nutricional como mención obligatoria en el etiquetado de alimentos (excluidos los complementos alimenticios), a partir de diciembre de 2016 (ver Tabla 2.9), incluyendo:

- el valor energético;
- las cantidades de grasa;
- los ácidos grasos saturados;
- los hidratos de carbono;
- los azúcares;
- las proteínas;
- la sal;
- los ácidos grasos monoinsaturados;
- los ácidos grasos poliinsaturados;
- los polialcoholes;

- el almidón;
- la fibra alimentaria;
- cualquier vitamina o mineral que figure en la Tabla 2.12 (que corresponde con el punto 1 de la parte A del anexo XIII del presente reglamento).

También se indican en dicho reglamento los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN) que se consideran como ingestas diarias de referencia para las vitaminas y minerales para adultos. Estos valores coinciden con los de la legislación anterior (RD 930/1992).

Tabla 2.12: Vitaminas y minerales que pueden declararse y sus valores de referencia de nutrientes (VRN) (ingestas diarias de referencia para adultos) (Tomado del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011).

Vitamina A (μg)	800	Cloro (mg)	800
Vitamina D (μg)	5	Calcio (mg)	800
Vitamina E (mg)	12	Fósforo (mg)	700
Vitamina K (μg)	75	Magnesio (mg)	375
Vitamina C (mg)	80	Hierro (mg)	14
Tiamina (mg)	1,1	Zinc (mg)	10
Riboflavina (mg)	1,4	Cobre (mg)	1
Niacina (mg)	16	Manganoso (mg)	2
Vitamina B ₆ (mg)	1,4	Fluoruro (mg)	3,5
Ácido fólico (μg)	200	Selenio (μg)	55
Vitamina B ₁₂ (μg)	2,5	Cromo (μg)	40
Biotina (μg)	50	Molibdeno (μg)	50
Ácido pantoténico (mg)	6	Yodo (μg)	150
Potasio (mg)	2 000		

Además se establece que como regla general, para decidir lo que constituye una cantidad significativa deben considerarse los siguientes valores:

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

2.2.4. Regulación del etiquetado de declaraciones nutricionales y propiedades saludables

Según Urrialde y López (2010), no hay que olvidar que en el sistema económico y tecnológico en el que vivimos es imprescindible comunicar las características de los productos, como valor diferencial, para que el consumidor pueda distinguir cada uno de ellos, valorarlos y, según la relación calidad-precio, optar por el que se adecúe más a sus necesidades. Por ello, empezaron a surgir diferentes menciones en los productos alimenticios relativas a sus efectos para la salud. Como consecuencia del incremento del número de productos alimenticios que contienen declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en su etiquetado y publicidad y que no han demostrado poseer efecto nutricional o fisiológico beneficioso, se observa la necesidad de adoptar normas comunitarias sobre el uso de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, para garantizar la protección del consumidor y a la vez facilitar que éstos elijan entre los diferentes alimentos.

El 12 de enero de 2000, la Comisión Europea adoptó el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. A partir de ese momento la Comisión Europea identificó la Seguridad Alimentaria como una de sus máximas prioridades y estableció un programa de acción legislativa en el que se recogen una serie de principios y medidas con el fin de coordinar e integrar un sistema de seguridad alimentaria dirigido a lograr el máximo nivel de protección de la salud. La Comisión Europea considera que se debe proveer al consumidor de información esencial y precisa de forma que pueda efectuar la elección adecuada (Urrialde y López, 2010; AESAN, 2010).

Con el fin de regular la presencia de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que figuran en los alimentos se publicó inicialmente el **Reglamento (CE) 1924/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos y posteriormente se publicó su versión consolidada. Su objetivo es garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de los consumidores. El anexo de dicho reglamento se modificó por el Reglamento (UE) 1047/2012 de la Comisión de 8 de noviembre de 2012. Por lo tanto, actualmente resulta posible y legal, atribuir a alimentos o componentes de los mismos la reducción de un factor de riesgo de enfermedad, siempre que tal efecto haya sido rigurosamente acreditado, según evaluación previa de EFSA.

Según Velázquez (2011), si hubiera que destacar dos características importantes del Reglamento (CE) 1924/2006 serían, por un lado, la importancia que concede a la base científica que sustente la declaración (evaluada por EFSA) y por otro, la “centralización” a nivel comunitario del sistema de autorizaciones y aprobaciones de declaraciones. Tras la aplicación del reglamento, los operadores conocen detalladamente los procedimientos europeos de

solicitud y utilización de declaraciones, cuya base científica habrá evaluado EFSA y se someterán a un control de las autoridades respecto a la aplicación del mismo.

El Reglamento (CE) 1924/2006 define declaración como “cualquier mensaje o representación que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida cualquier forma de representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas”. En Europa se contemplan dos tipos de declaraciones de salud en los alimentos: las “nutricionales” (alegaciones sobre la composición) y las de “propiedades saludables” (que se refieren a los efectos saludables). De acuerdo con el Reglamento (CE) 1924/2006, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que pueden utilizarse en el etiquetado, la presentación y la publicidad de alimentos no deben:

- Ser falsas, ambiguas o engañosas;
- Dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos;
- Alentar un consumo excesivo de un alimento;
- Afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general;
- Referirse a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo.

Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables solo se autorizarán si:

- Se ha demostrado mediante pruebas científicas generalmente aceptadas.
- El nutriente o la sustancia está contenido/ausente en el producto final en una cantidad significativa y es asimilable por el organismo.
- La cantidad del producto, que razonablemente se consume, proporciona una cantidad significativa del nutriente o sustancia.
- El consumidor medio comprende los efectos beneficiosos.
- Hace referencia a alimentos listos para el consumo.

Con respecto a la información nutricional, cuando una declaración nutricional o de propiedades saludables mencione una o varias sustancias que no figuren en el etiquetado nutricional, deberá indicarse su cantidad en el mismo campo visual que la información nutricional.

Las **declaraciones nutricionales** se refieren a lo que contienen los alimentos, estableciéndose los límites o referencias cuantitativas. En el Reglamento (CE) 1924/2006 se define declaración nutricional como “cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender

que un alimento posee propiedades nutricionales beneficiosas específicas con motivo del aporte energético (valor calórico): que proporciona; que proporciona en un grado reducido o incrementado; o que no proporciona y/o de los nutrientes u otras sustancias que contiene, que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o que no contiene.

Solamente se autorizarán las declaraciones nutricionales incluidas en la Tabla 2.13, siempre que se ajusten a lo indicado en el mismo. Las modificaciones del anexo se adoptan por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y la Salud Animal (CPCSSA), previa consulta a EFSA. En 2010 se introdujo una modificación (el Reglamento 116/2010) del anexo inicialmente publicado en 2007, llegando a un total de 29 declaraciones nutricionales aceptadas.

En la actualidad EFSA sigue realizando valoraciones en el marco del Reglamento (CE) 1924/2006 centrándose únicamente en el estudio de la relación causa-efecto entre la ingesta de una sustancia y el efecto que se puede alegar (eficacia y dosis a las que se produce el efecto) y en ningún caso supone la aprobación de dicha sustancia para su uso en el ámbito alimentario ni una evaluación de su seguridad (Farré y col, 2012).

Tabla 2.13: Lista de declaraciones nutricionales y condiciones que se les aplican en la Unión Europea establecidas en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006 y Reglamento (CE) 116/2010.

Declaración	Condiciones de aplicación de la declaración o cualquier otra que pueda tener el mismo significado
BAJO VALOR ENERGÉTICO	Si el producto no contiene más de 40 kcal (170 kJ)/100 g en el caso de los sólidos o más de 20 kcal (80 kJ)/100 ml en el caso de los líquidos. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4 kcal (17 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).
VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO	Si el valor energético se reduce, como mínimo, en un 30 %, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.
SIN APORTE ENERGÉTICO	Si el producto no contiene más de 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 0,4 kcal (1,7 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).
BAJO CONTENIDO DE GRASA	Si el producto no contiene más de 3 g de grasa por 100 g en el caso de los sólidos o 1,5 g de grasa por 100 ml en el caso de los líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).
SIN GRASA	Si el producto no contiene más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa».
BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS	Si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5 g/100 g para los productos sólidos y a 0,75 g/100 ml para los productos líquidos, y en cualquier caso la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10 % del valor energético.
SIN GRASAS SATURADAS	Si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1 g por 100 g ó 100ml.
BAJO CONTENIDO DE AZÚCARES	Si el producto no contiene más de 5 g de azúcares por 100 g en el caso de los sólidos o 2,5 g de azúcares por 100 ml en el caso de los líquidos.
SIN AZÚCARES	Si el producto no contiene más de 0,5 g de azúcares por 100 g ó 100 ml.
SIN AZÚCARES AÑADIDOS	Si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes. Si los azúcares están naturalmente presentes en los alimentos, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «CONTIENE AZÚCARES NATURALMENTE PRESENTES».

Declaración	Condiciones de aplicación de la declaración o cualquier otra que pueda tener el mismo significado
BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL	Si el producto no contiene más de 0,12 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Por lo que respecta a las aguas distintas de las aguas minerales naturales cuya composición se ajuste a las disposiciones de la Directiva 80/777/CEE, este valor no deberá ser superior a 2 mg de sodio por 100 ml.
MUY BAJO CONTENIDO DE SODIO/SAL	Si el producto no contiene más de 0,04 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g o por 100 ml. Esta declaración no se utilizará para las aguas minerales naturales y otras aguas.
SIN SODIO o SIN SAL	Si el producto no contiene más de 0,005 g de sodio, o el valor equivalente de sal, por 100 g.
FUENTE DE FIBRA	Si el producto contiene como mínimo 3 g de fibra por 100 g o, como mínimo, 1,5 g de fibra por 100 kcal.
ALTO CONTENIDO DE FIBRA	Si el producto contiene como mínimo 6 g de fibra por 100 g ó 3 g de fibra por 100 kcal.
FUENTE DE PROTEÍNAS	Si las proteínas aportan como mínimo el 12 % del valor energético del alimento.
ALTO CONTENIDO DE PROTEÍNAS	Si las proteínas aportan como mínimo el 20 % del valor energético del alimento.
FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]	Si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa tal como se define en el anexo de la Directiva 90/496/CEE o una cantidad establecida por las excepciones concedidas en virtud del artículo 6 del Reglamento (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos.
ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]	Si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la “fuente de [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] y/o [NOMBRE DE LOS MINERALES]”.
CONTIENE [NOMBRE DEL NUTRIENTE U OTRA SUSTANCIA]	Si el producto cumple todas las disposiciones aplicables previstas en el presente reglamento, y en particular en el artículo 5. Por lo que respecta a las vitaminas y minerales, se aplicarán las condiciones correspondientes a la declaración “fuente de”.
MAYOR CONTENIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]	Si el producto cumple las condiciones previstas para la declaración “fuente de” y el incremento de su contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar.
CONTENIDO REDUCIDO DE [NOMBRE DEL NUTRIENTE]	Si la reducción del contenido es de, como mínimo, el 30 % en comparación con un producto similar, excepto para micronutrientes, en los que será admisible una diferencia del 10 % en los valores de referencia establecidos en la Directiva 90/496/CEE, así como para el sodio, o el valor equivalente para la sal, en que será admisible una diferencia del 25 %.
LIGHT/LITE (LIGERO)	Deberán cumplir las mismas condiciones que las establecidas para el término “contenido reducido”; asimismo, la declaración deberá estar acompañada por una indicación de la característica o características que hacen que el alimento sea «light» o «lite» (ligero).
NATURALMENTE/NATURAL	Antepuesto a la declaración.cuando un alimento reúna de forma natural la condición o las condiciones establecidas en el presente anexo para el uso de una declaración nutricional.
FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3	Solamente podrá declararse que un alimento es fuente de ácidos grasos omega-3 ó efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto contiene al menos 0,3 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 40 mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahexanoico por 100 g y por 100 kcal.
ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3	Si el producto contiene al menos 0,6 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 80 mg de la suma de ácido eicosapentanoico y ácido decosahexanoico por 100 g y por 100 kcal.
ALTO CONTENIDO DE GRASAS MONOINSATURADAS	Si al menos un 45 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas monoinsaturadas y las grasas monoinsaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.
ALTO CONTENIDO DE GRASAS POLIINSATURADAS	Si al menos un 45 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas poliinsaturadas y las grasas poliinsaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.
ALTO CONTENIDO DE GRASAS INSATURADAS	Si al menos un 70% de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas insaturadas y las grasas insaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.

Por otro lado, las **declaraciones de propiedades saludables** se refieren a 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. Se pueden clasificar de la siguiente forma:

- a) Declaraciones saludables bajo el ámbito del artículo 13.1) relativas 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, a un aumento de la sensación de saciedad, o a la reducción del aporte energético de la dieta.
- b) Declaraciones saludables bajo el ámbito del artículo 14.1) relativas a:
 - La reducción del riesgo de enfermedad: cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana.
 - Crecimiento y salud de los niños: son aquellas dirigidas a niños (hasta los 18 años), basadas en datos científicos válidos exclusivamente para niños (estudios realizados en niños) o que se utilicen exclusivamente para niños.

Las condiciones y restricciones específicas que deben cumplir las declaraciones de propiedades saludables son las siguientes:

- Las declaraciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos para una buena salud o bienestar generales podrán hacerse solamente si va acompañada de una declaración específica de las listas del artículo 13 y 14.
- El etiquetado debe incluir la información sobre la cantidad del alimento y del patrón de consumo para obtener el efecto benéfico declarado.
- No se permitirán las declaraciones que sugieran que la salud podría verse afectada si no se consume el alimento de que se trate.
- No se permitirán las declaraciones que hagan referencia al ritmo o la magnitud de pérdida de peso, o que hagan referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.

El proceso de autorización de declaraciones de propiedades saludables consistió en transmitir, antes del 31 de enero de 2008, por parte de los Estados Miembros las declaraciones de propiedades saludables de los alimentos propuestas. Todas estas declaraciones transmitidas, fueron consultadas con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Debido a las

múltiples duplicaciones de las declaraciones de propiedades saludables, se vio necesaria la publicación de una lista consolidada de declaraciones de propiedades saludables sobre las que se pronunciaría la EFSA desde un punto de vista científico. La Comisión establece y mantiene un Registro público de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que deberá contener las declaraciones nutricionales autorizadas y las condiciones de uso de las mismas, así como las declaraciones saludables rechazadas y los motivos de su rechazo.

Uno de los temas más novedosos, y que acarreará importantes consecuencias en la legislación futura, es el de los perfiles nutricionales de los alimentos. La Estrategia Mundial de la Lucha contra la Obesidad de la OMS ha proporcionado que los gobiernos adoptaran diversas políticas buscando el mismo objetivo, pero utilizando medios muy diversos. Según Palou (2013), está previsto que solo los alimentos con perfiles nutricionales “apropiados” puedan llevar declaraciones de salud. Se pretende evitar la estimulación del consumo de alimentos que lleven declaraciones de propiedades saludables con perfil nutricional desfavorable.

El concepto de perfil nutricional es controvertido y de difícil concreción en la práctica. El Reglamento (CE) 1924/2006 solo aporta ciertas indicaciones y de acuerdo con Palou (2013) se cree que el concepto de perfil nutricional está sujeto a una progresiva (pero lenta) evolución, cuyo ritmo vendrá dictado por criterios de aceptabilidad y aplicabilidad práctica en nuestra sociedad (Velázquez, 2011). El artículo 4 de este reglamento establece las condiciones para el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y determina que la Comisión Europea establecerá los perfiles nutricionales específicos, incluidas las exenciones, que deberán cumplir los alimentos o determinadas categorías de alimentos teniendo en cuenta:

- La cantidad de determinados nutrientes y otras sustancias contenidas en los alimentos,
- La función e importancia de los alimentos y la contribución a la dieta.
- La composición nutricional global de los alimentos y la presencia de nutrientes cuyo efecto sobre la salud haya sido reconocido científicamente.

Además, quedan prohibidas las declaraciones de propiedades saludables:

- En las bebidas con graduación de alcohol superior al 1,2 % en volumen de alcohol.
- Si no han sido aprobadas por la Comisión de conformidad con el reglamento e incluidas en una lista de declaraciones autorizadas.

En el año 2006, se empezaron a analizar las declaraciones de propiedades saludables que había en el mercado para determinar las que podían seguir utilizándose por su fundamento científico y las que no. Tras la evaluación científica realizada por EFSA de las 44.000 solicitudes que llegaron inicialmente, solo 4.637 superaron el primer filtro, de las que

finalmente se han adoptado 222 alegaciones o *claims* (constituidas mayoritariamente por vitaminas y minerales esenciales y ácidos grasos esenciales) que pueden seguir utilizándose en las comunicaciones comerciales, ya sea en el etiquetado, la presentación o la publicidad de los alimentos que se suministren como tales al consumidor final. Un número mucho mayor fueron rechazadas (los correspondientes a 1.631 ítems o propuestas). El resto (hasta los 4.637 ítems preparados por los Estados Miembros y la CE) corresponden a productos pendientes de más información o (la inmensa mayoría) productos a base de plantas que, de momento están pendientes de evaluación, pues en 2010 la CE decidió excluirlos del proceso de evaluación, debido al impacto negativo que tal evaluación (presumiblemente desfavorable) podía producir en el sector de suplementos o complementos alimenticios, junto a la falta de armonización europea de muchos de estos productos (Palou, 2013).

El resultado de la evaluación científica de cada una de las alegaciones evaluadas por EFSA puede encontrarse entre una de las siguientes opciones:

1. La relación causa-efecto ha sido establecida entre el consumo del alimento/componente y el efecto declarado. Por lo tanto la alegación es aceptada.
2. La evidencia aportada es insuficiente (no concluyente) para establecer una relación causa-efecto entre el consumo del alimento/componente y el efecto declarado.
3. No se ha establecido una relación causa-efecto entre el consumo del alimento/componente y el efecto declarado.

Cuando el resultado de la evaluación corresponde a las situaciones 2 ó 3, la alegación es rechazada.

La substanciación científica de una declaración de propiedades saludables se apoya en el uso de factores de riesgo y/o biomarcadores medibles, reproducibles y validables. Se trata de parámetros, valores o conjuntos de los mismos, que pueden servir de base para la demostración (en estudios apropiados y en humanos) de eventuales relaciones causa-efecto entre el consumo de un alimento (o componentes del mismo) y un efecto (beneficioso) para la salud. Sin embargo, la realidad es que se carece de biomarcadores para muchas funciones y por otra parte, el número de factores de riesgo de enfermedad aceptados por la EFSA es muy escaso. De este modo, la falta de este tipo de biomarcadores (biomarcadores de salud, nuevos factores de riesgo) supone actualmente la principal limitación para la expansión del sector de la alimentación en el campo de la salud. La identificación de nuevos biomarcadores es el principal objetivo de algunos proyectos de investigación actualmente en curso (Palou, 2013).

Tras el proceso de evaluación y autorización se elaboró, el **Reglamento (UE) 432/2012** de la Comisión, 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. En el anexo de dicho reglamento se presentan las declaraciones de propiedades saludables autorizadas referentes al artículo 13.3 del Reglamento (CE) 1924/2006.

En el preámbulo de dicho Reglamento se indica que cuando el texto de las declaraciones tenga el mismo significado para los consumidores que el de una determinada declaración autorizada de propiedades saludables porque demuestra que existe la misma relación entre la salud y una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, estas declaraciones deben estar sujetas a las mismas condiciones de uso que la declaración autorizada.

A modo de ejemplo se recogen en la Tabla 2.14 algunas de las declaraciones relativas a los grupos de estudio.

Tabla 2.14: Algunas declaraciones de propiedades saludables incluidas en el anexo del Reglamento (UE) 432/2012 asociadas a los grupos de estudio.

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria
Ácido docosahexaenoico	El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro.	Respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.	
Ácido pantoténico	El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de ácido pantoténico de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	El ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal.		
Agua	El agua contribuye a mantener las funciones físicas y cognitivas normales.	Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de al menos 2,0 L de agua al día, procedente de cualquier fuente.	Esta declaración solo puede utilizarse respecto a agua que cumpla las Directivas 2009/54/CE o 98/83/CE.
Biotina	La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de biotina de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	La biotina contribuye a la función psicológica normal.		
Calcio	El calcio contribuye al funcionamiento normal de la neurotransmisión.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de calcio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
Cobre	El cobre contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de cobre de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
Folatos	Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de folatos de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
Hierro	El hierro contribuye a la función cognitiva normal.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de hierro de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.		
Magnesio	El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de magnesio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	El magnesio contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.		
Niacina	La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de niacina de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.		

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria
Potasio	El potasio contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de potasio de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
Riboflavina (vitamina B ₂)	La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de riboflavina de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	La riboflavina contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.		
	La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.		
Tiamina	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de tiamina de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina A de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
Vitamina B ₁₂	La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina B ₁₂ de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.		
Vitamina B ₆	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina B ₆ de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.		
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de vitamina C de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.		
Yodo	El yodo contribuye a la función cognitiva normal.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de yodo de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	
	El yodo contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.		
Zinc	El zinc contribuye a la función cognitiva normal.	Respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de zinc de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006.	

2.2.5. Regulación de complementos alimenticios

El creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes comercializadas de nutrientes y se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal, junto con la necesidad de regular estos productos por los Estados Miembros para facilitar la libre circulación de estos productos y eliminar condiciones de competencia desigual, generan la necesidad de adoptar normas a nivel comunitario aplicables a complementos alimenticios. Además, se observa la importancia que tiene que el producto presente una etiqueta adecuada para garantizar la protección del consumidor y facilitarles la elección (Real Decreto 1275/2003).

El **Real Decreto 1275/2003**, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios, incorporó al ordenamiento jurídico interno la **Directiva 2002/46/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de complementos alimenticios. Ambas normas aplican a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios pre-envasados.

Dicha directiva incluye la definición de complemento alimenticio y de nutriente que se indican a continuación:

- Complemento alimenticio: los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.
- Nutrientes: las sustancias siguientes: vitaminas y minerales.

Otras disposiciones relacionadas con la regulación de los complementos alimenticios son:

- El **Reglamento (CE) 1170/2009** por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) 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, incluye en sus anexos I y II, los respectivos anexos de la Directiva 2002/46/CE modificados.
- El **Reglamento (UE) 1169/2011** de la Comisión de 14 de noviembre de 2011 incluye modificaciones a la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, al Reglamento (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento

(CE) 953/2009 de la Comisión en lo relativo a las listas de sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos.

Mediante el **Real Decreto 1487/2009**, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios queda derogado el Real Decreto 1275/2003 y se redacta un nuevo real decreto plenamente ajustado a la Directiva 2002/46/CE. Dicho real decreto, solo establece las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios. Como ya se ha comentado, existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas. Además, las sustancias químicas que se utilicen en la fabricación de complementos alimenticios deben ser seguras y estar disponibles para el organismo. Por lo tanto, el objetivo de la presente norma, sigue siendo regular aquellos productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de nutrientes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal, ya que como indica en su preámbulo, aunque en circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población.

En los anexos I y II del citado real decreto se establecen las listas positivas armonizadas de vitaminas y minerales y las fuentes de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios, (ver Tablas 2.4 y 2.5). Dichos anexos coinciden, casi exactamente, con los anexos I y II del Real Decreto 1275/2003 y con los de la Directiva 2002/46/CE. También pueden emplearse en la fabricación de complementos alimenticios las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la base de los criterios mencionados para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

El Real Decreto 1487/2009 indica que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999.
2. La denominación de venta de estos productos es “complemento alimenticio”.
3. No incluirá ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
4. No atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

5. En el etiquetado figurará obligatoriamente:
 - a) La denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;
 - b) La dosis del producto recomendada para consumo diario;
 - c) La advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;
 - d) La afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;
 - e) La indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
6. Etiquetado específico: cantidad de nutrientes o de sustancias con efecto nutricional o fisiológico contenido en cada dosis diaria del producto y expresada en las unidades establecidas en este RD, y como porcentaje de los valores de referencia establecidos en la legislación sobre etiquetado nutricional de alimentos (RD 930/1992).

Teniendo en cuenta que los consumidores pueden decidir complementar su dieta con la ingesta de este tipo de productos, y considerando que su ingesta excesiva y continuada puede producir efectos perjudiciales para la salud, se observa la necesidad de establecer niveles máximos para ciertos nutrientes que permitan garantizar la utilización normal de estos productos de acuerdo con las instrucciones de uso dadas por el fabricante sin presentar peligro para el consumidor. Además, dichos nutrientes deben encontrarse en cantidades significativas en el producto para garantizar su objetivo de complementar la dieta normal.

El Real Decreto 1487/2009 solo contempla vitaminas y minerales entre las sustancias autorizadas para la fabricación de los complementos alimenticios en España. Sin embargo, en él se indica que pueden regularse en una fase posterior, y una vez que se disponga de datos científicos adecuados, las normas específicas relativas a otros nutrientes e ingredientes utilizados en los complementos alimenticios tales como aminoácidos o ácidos grasos esenciales.

Por el momento, la Comisión Europea no tiene previsto regular la utilización de otras sustancias distintas de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios por lo que algunos Estados Miembros, entre los que se encuentran Bélgica, Dinamarca o Italia, aplican disposiciones anteriores a la Directiva 2002/46/CE o han elaborado disposiciones nacionales con posterioridad. También existen informes de seguridad elaborados por organismos evaluadores nacionales, como es el caso de Francia, o de EFSA.

Por otra parte, la aprobación de una declaración de propiedades saludables para una determinada sustancia en el marco del Reglamento (CE) 1924/2006 no supone un aval de su

seguridad puesto que EFSA únicamente valora la relación causa efecto entre la ingesta de una determinada cantidad de una sustancia y el efecto que se puede alegar. Por ello, la autorización de una determinada declaración de propiedades saludables no implica que se haya evaluado su seguridad y no constituye una autorización de comercialización de la sustancia a la que concierne la declaración, ni una decisión sobre la posibilidad de utilizar la sustancia en productos alimenticios, ni la clasificación de un determinado producto como alimento.

De forma similar a otros países, en el año 2013 se publicó en España un Proyecto de Real Decreto que modifica el Real Decreto 1487/2009 que regula los complementos alimenticios introduciendo un listado adicional de otras sustancias distintas de vitaminas y minerales que puedan utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, que se han comentado anteriormente en los apartados 2.1.5 y 2.1.6.

Como resumen de todo lo anteriormente indicado, en la siguiente tabla se presenta la evolución de la regulación del etiquetado de productos alimenticios en España y su armonización en la Unión Europea.

Tabla 2.15: Resumen de la evolución de la regulación del etiquetado y de las declaraciones de propiedades saludables de productos alimenticios en España y su armonización en la Unión Europea.

Legislación española		Legislación europea
Decreto 2484/1967	Se aprueba el Código Alimentario Español.	
Decreto 2519/1974	Regulación de la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario.	
Decreto 336/1975	Se aprueba la Norma General para la Rotulación, Etiquetado y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados y Embalados.	
Real Decreto 2058/1982 Modificado por RD1332/1975	Se aprueba la Norma General de Etiquetado y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados.	
Real Decreto 1122/1988	Aproximación de las legislaciones a los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final.	Directiva 79/112/CEE Directiva 83/463/CEE Directiva 86/197/CEE
Real Decreto 1045/90	Indicación del grado alcohólico volumétrico en las etiquetas de las bebidas alcohólicas.	Directiva 87/250/CEE
Real Decreto 212/1992 Modificado por: RD 930/1995 RD 1908/1995 RD 1268/1997	Establece el listado de ingredientes como información obligatoria.	Directiva 93/102/CE
Real Decreto 1334/1999 Modificado por: RD 238/2000 RD 1324/2002 RD 2220/2004 RD 892/2005 RD 1164/2005 RD 226/2006 RD 36/2008 RD 1245/2008 RD 890/2011	Directiva base en material de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en la Directiva 2000/13/CE.	Directiva 2000/13/CE Directiva 94/54/CEE
	Información alimentaria facilitada al consumidor.	Reglamento (UE) 1169/2011
	Regula la presencia de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que figuran en los alimentos.	Reglamento (CE) 1924/2006 Modificado por: Reglamento 1047/2012
	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) 432/2012

2.3. Ámbito del estudio

El presente estudio se ha centrado en tres grupos de complementos alimenticios cuya función principal está dirigida al cansancio y la fatiga; a la función cognitiva e intelectual y memoria y a la función visual. A continuación se presenta una breve explicación de la terminología empleada para definir cada uno de los grupos.

2.3.1. Cansancio y fatiga

Bajo este término se incluyen estados de diferente intensidad (desde muy ligera hasta el agotamiento total) y no es fácil dar con una definición única y aceptable para todos. Según Beaulieu (2005), el Consejo de Seguridad en el Transporte Europeo define la fatiga como “cansancio sobre la incapacidad o reticencia para continuar una actividad, generalmente porque la actividad ha estado sucediendo durante mucho tiempo” y la Biblioteca Médica de la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos lo define como “sensación de cansancio, cansancio o falta de energía”.

La fatiga es un fenómeno multicausal que se produce por falta de energía y motivación y puede ocurrir como respuesta normal e importante al esfuerzo físico, tensión emocional, aburrimiento o falta de sueño. Además, también puede ser un signo no específico de un trastorno psicológico o físico más grave. Afecta al organismo como un todo (físico y psíquico) y en grado diverso, dado que se percibe de manera personal (David y col, 1990). Las dificultades surgen cuando se mantiene independientemente de esta necesidad de adaptación o cuando no resulta posible recuperarse adecuadamente de ella. Entonces hablamos de fatiga crónica (Manu, Lane y Mathews, 1988).

El cansancio o fatiga puede ser un síntoma de algunas enfermedades carenciales (anemia, déficit de magnesio,...) y en otros casos, el aporte de algunos nutrientes (azúcares, vitaminas del grupo B) puede mejorar el rendimiento físico y psíquico reduciendo la sensación de fatiga. Así, los complementos alimenticios compuestos por vitaminas y minerales ayudan a reducir el cansancio y la fatiga en situaciones de estado insuficiente de micronutrientes. El Panel sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de EFSA considera que la reducción del cansancio y la fatiga es un efecto fisiológico beneficioso. Una disminución de los niveles de magnesio en el organismo está asociada con los siguientes síntomas: náuseas, debilidad muscular, fatiga o escalonamiento. El Panel NDA de EFSA concluye que se ha establecido una relación causa y efecto entre la ingesta dietética de magnesio y una reducción del cansancio y la fatiga (EFSA, 2010).

2.3.2. Función cognitiva e intelectual y memoria

Según Vazquez-Barquero (2001), las funciones del cerebro son, tanto las funciones mentales globales, tales como la conciencia, las intelectuales, la energía y los impulsos.

Las funciones cognitivas superiores son funciones mentales específicas que dependen especialmente de la actividad de los lóbulos frontales del cerebro, incluyendo conductas complejas con propósitos finales tales como la toma de decisiones, el pensamiento abstracto, la planificación y realización de planes, la flexibilidad mental, y decidir cuál es el comportamiento adecuado en función de las circunstancias; que a menudo se denominan funciones ejecutivas. En ella se incluyen: funciones de abstracción y organización de ideas; manejo del tiempo, introspección (“insight”) y juicio; formación de conceptos, categorización y flexibilidad cognitiva (Vazquez-Barquero, 2001). Según EFSA (2012), la función cognitiva engloba varios dominios, incluyendo memoria, atención (concentración), lucidez mental, aprendizaje, inteligencia, lenguaje y resolución de problemas.

Las funciones intelectuales son las funciones mentales generales necesarias para comprender e integrar de forma constructiva las diferentes funciones mentales, incluyendo todas las funciones cognitivas y su desarrollo a lo largo del ciclo vital (Vazquez-Barquero, 2001).

La memoria es una función mental específica relacionada con el registro y almacenamiento de información, así como con su recuperación cuando es necesario. Incluye funciones de la memoria a corto y largo plazo, memoria inmediata, reciente y remota; amplitud de la memoria; recuperación de recuerdos; rememorar; funciones utilizadas en el aprendizaje y en el recuerdo, tales como en la amnesia nominal, selectiva y disociativa (Vazquez-Barquero, 2001; EFSA, 2012).

El desarrollo del sistema nervioso es un proceso complejo en el que participan numerosos nutrientes esenciales. Por ello, incluso deficiencias leves son capaces de inducir alteraciones en su desarrollo o en su funcionamiento. Diversos estudios relacionan la “dieta saludable” con el mantenimiento de una adecuada función cognitiva, tanto en sujetos jóvenes como en ancianos. Sin embargo, no está claro el papel de la intervención nutricional o la suplementación en la prevención o en el tratamiento de algunas enfermedades neurológicas o en la prevención del deterioro cognitivo secundario a la edad. Además, resulta difícil evaluar el efecto de nutrientes individuales (Bretón y Burgos, 2013).

La nutrición adecuada puede favorecer el desarrollo cerebral e incluso favorecer una mayor capacidad de aprendizaje. Una dieta equilibrada, variada y adecuada al estado fisiopatológico es

vital para mantener un adecuado estado de salud, una adecuada función cognitiva y ayudar al correcto funcionamiento del cerebro (Requejo y col, 2003).

Algunos nutrientes con un papel destacado sobre el correcto desarrollo de nuestro cerebro y la función cognitiva son: vitaminas (como algunas vitaminas del grupo B o la C), minerales (como el hierro), grasas (especialmente los AG ω -3 como DHA y EPA, así como los AG ω -6 como el araquidónico), polifenoles y sustancias antioxidantes (procedentes de frutas, hortalizas, infusiones, extractos...). Algunos estudios (Krikorian y col, 2010) sugieren que algunos complementos alimenticios con minerales (por ejemplo el piconilato de cromo) mejoran la eliminación de glucosa en pacientes con resistencia a la insulina y la diabetes, pudiendo mejorar la memoria y la función neural en adultos con deterioro cognitivo (Krikorian y col, 2010).

2.3.3. Función visual

Aunque el ojo es denominado el órgano de la visión, en realidad, el órgano que permite la función de la visión es el cerebro. La función del ojo es traducir las vibraciones electromagnéticas de la luz en un determinado tipo de impulsos nerviosos que se transmiten al cerebro a través del nervio óptico (Prezy, 2014).

El ojo humano es un órgano casi esférico con varias capas y estructuras. La capa más externa está formada por una capa dura de tejido conjuntivo blanco, la esclerótica, y una capa intermedia, y la córnea. La capa más interna es la retina, sobre la cual se forma la imagen. Este tejido contiene las células fotorreceptoras, denominadas conos y bastones, y una compleja red con múltiples capas de fibras nerviosas y células que participan en las primeras etapas del procesado de imágenes. En la zona central de la retina se encuentra la mácula lútea que está especializada en la visión aguda del color. Los pigmentos visuales de los conos y los bastones transforman la señal luminosa en impulso nervioso. Los nervios ópticos poseen alrededor de un millón de fibras procedentes de la retina que penetran por la parte posterior de la órbita y discurren por la parte inferior del cerebro para unirse en el quiasma óptico donde aproximadamente la mitad de las fibras de cada ojo cruzan al lado opuesto. A la salida del quiasma a través de la radiación óptica llegan a la corteza visual localizada en el lóbulo occipital del cerebro (Rhoades, 1996).

La retina es muy susceptible al estrés oxidativo ya que contiene una gran cantidad de AGPI y es una zona con gran exposición a la luz en la que existen procesos de fagocitosis (en el epitelio pigmentario) y debido a su elevada vascularización, presenta una elevada actividad metabólica. La mácula es especialmente susceptible al daño oxidativo, que provoca un deterioro progresivo del epitelio pigmentario, que puede ser contrarrestado por los diversos mecanismos

de defensa que existen en el ojo, como: enzimas antioxidantes, vitaminas (C, E, carotenoides con actividad provitamínica A), luteína, zeaxantina y DHA (Olmedilla, 2011). Según Ribaya-Mercado y Blumberg (2004) existe una relación inversa entre el consumo de las xantofilas (luteína y zeaxantina) y las cataratas o la degeneración macular asociadas al envejecimiento y sugiere que dichos carotenoides pueden ejercer la función de proteger el ojo.

Por ello, una ingesta suficiente de todas estas sustancias es esencial para el correcto desarrollo de la función visual.

2.4. Componentes más frecuentes en los productos estudiados

Como se ha mencionado anteriormente, en la actualidad, el Real Decreto 1487/2009 solo regula el uso de vitaminas y minerales para la fabricación de complementos alimenticios, aunque establece que pueden incluirse otras sustancias que hayan sido aprobadas por EFSA para su utilización en otros alimentos para usos nutricionales particulares. También se ha comentado que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (en la actualidad Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición) elaboró una propuesta de autorización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales para ser utilizadas en la fabricación de complementos alimenticios y sus cantidades máximas diarias correspondientes (que se corresponde con las sustancias incluidas en el anexo del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el RD 1487/2009) (Tabla 2.6).

A continuación se describe brevemente cuáles son los ingredientes que encuentran una mayor justificación en los complementos alimenticios que constituyen el objeto de este estudio.

2.4.1. Vitaminas

Según Olmedilla (2003) y Aranceta (2003) las vitaminas y algunos minerales son sustancias que el organismo no puede sintetizar y, aunque necesarias en pequeñas cantidades, su ingesta inadecuada puede producir alteraciones funcionales, orgánicas y clínicas. Forman el grupo de los micronutrientes, caracterizado por las pequeñas cantidades en que se encuentran en la dieta, que es clave para un correcto metabolismo de los macronutrientes y por las funciones que muchos de ellos presentan, actuando principalmente como cofactores en los sistemas enzimáticos (vitaminas del grupo B, vitamina K) o bien como antioxidantes naturales muy potentes (vitamina C, vitamina A, carotenoides y vitamina E).

En las Tablas 2.16 y 2.17 se recoge el origen, la necesidad diaria recomendada, las propiedades físico-químicas y las funciones principales de cada vitamina. A modo de resumen en la Tabla 2.18 se recogen las declaraciones de propiedades saludables autorizadas conforme al Reglamento (UE) 432/2012 relacionadas con vitaminas asociadas con los grupos de estudio: cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria y función visual.

Tabla 2.16: Resumen de las principales características nutricionales de las vitaminas hidrosolubles, según Rojas, 1998; EFSA, 2015.

Vitamina	Fuentes	Necesidades nutricionales diarias	Propiedades físico-químicas	Función principal
Vitamina B ₁ (tiamina)	Alimentos: carnes (cerdo), hígado, leche, cereales (arroz entero, trigo), patatas, legumbres, verduras y levaduras.	– Adultos: 1,1 – 1,2 mg/día – Niños menores de 4 años: 0,5 mg/día	Termoestable, sensible a la luz y al oxígeno del aire.	Participa en el metabolismo energético mitocondrial.
Vitamina B ₂ (riboflavina)	Alimentos: carnes, leche, cereales y vegetales verdes.	– Adultos: 1,1 – 1,3 mg/día – Niños menores de 4 años: 0,5 mg/día	Termosensible, muy sensible a la luz y resistente al oxígeno del aire.	Participa en reacciones de oxidación-reducción en numerosas vías metabólicas y en la producción de energía en la cadena respiratoria, metabolismo de macronutrientes y liberación de energía de los alimentos.
Vitamina B ₃ (niacina, vitamina PP, nicotinamida)	Alimentos: carnes, hígado, riñón, cereales y levaduras.	– Adultos: 14 – 16 mg/día – Niños menores de 4 años: 6 mg/día Sus requerimientos varían con el ejercicio físico y con el contenido en triptófano de la alimentación.		Forma parte de las coenzimas nicotinamídicos (NAD y NADP).
Ácido pantoténico (Vitamina B ₅)	Alimentos: hígado, riñón, jalea real, carnes, huevos, leche, huevas de pescado.	– Adultos: 5* mg/día – Niños menores de 4 años: 2* mg/día	Sensible al calor y resistente a la luz y al oxígeno del aire.	Transporte de grupos acilo, ya que constituye parte del coenzima A o de la acetilación.
Vitamina B ₆ (piridoxina)	Alimentos: yema de huevo, carnes, hígado, riñón, pescados, leche, germen de grano y semilla y en levadura.	– Adultos: 1,3 mg/día – Niños menores de 4 años: 0,5 mg/día En líneas generales se admite que las necesidades aumentan con la cantidad de proteínas en la alimentación.	Termoestable, muy sensible a la luz y resistente al oxígeno del aire.	Existen 3 compuestos que tienen actividad vitamínica B ₆ : piridoxina, piridoxal y piridoxamina. El fósfato de piridoxal es la carboxilasa de los aminoácidos y está implicado en importantes procesos del metabolismo proteico (transaminación, descarboxilación, ureogénesis).
Biotina (vitamina B ₈ o H)	Alimentos: hígado, riñón, yema de huevo, frutos secos (cacahuetes), guisantes secos, setas y levadura de cerveza.	– Adultos: 30* µg/día – Niños menores de 4 años: 8* µg/día	Termoestable, pero sensible a la luz solar y al oxígeno del aire.	Es el coenzima de las carboxilasas, siendo agente fundamental para el transporte de CO ₂ .
Ácido fólico (Vitamina B ₉)	Alimentos: carnes, hígado, espinaca, brocoli, guisante, espárrago verde y cereales (trigo, maíz y arroz).	– Adultos: 400 µg/día – Niños menores de 4 años: 150 µg/día	Sensible al calor, a la luz y al oxígeno del aire.	Bioquímicamente, en forma de tetrahidrofolato es un agente transportador en forma activa de radicales libres con un solo carbono (metilo, metileno, formilo). Junto con la vitamina B ₁₂ interviene en la eritropoyesis.
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	Alimentos: hígado, riñón, carnes y productos lácteos. Los vegetales no contienen vitamina B ₁₂ .	– Adultos: 2,4 µg/día – Niños menores de 4 años: 0,9 µg/día	Sensible al calor, a la luz y al oxígeno del aire.	Transporte de grupos acilo, ya que constituye parte del coenzima A o de la acetilación.
Vitamina C (ácido ascórbico)	Alimentos: frutas y vegetales frescos (especialmente cítricos y patata).	– Adultos: 75 – 90 mg/día – Niños menores de 4 años: 15 mg/día	Sensible al calor en presencia de oxígeno y agentes oxidantes, sensibles a la luz y muy sensibles al oxígeno del aire.	Interviene en la oxidación de ciertos aminoácidos (tirosina), en la conversión de ácido fólico en ácido folínico y en el transporte de hierro desde transferrina plasmática a ferritina del interior de los órganos. También parece intervenir en la absorción de hierro y resulta indispensable en la síntesis del colágeno.

*: AI (Adequate Intakes).

Tabla 2.17: Resumen de las principales características nutricionales de las vitaminas liposolubles, según Rojas, 1998; EFSA, 2015.

Vitamina	Origen	Necesidades nutricionales diarias	Propiedades físico-químicas	Función principal
Vitamina (retinol) A	<ul style="list-style-type: none"> - Fuentes de retinol: vísceras y carne, mantequilla, productos lácteos y huevos. - Fuentes de carotenoides provitamínicos: batata, zanahoria, calabaza, verduras de hoja verde oscuro, pimientos morrones, 	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 700 – 900 µg/día - Niños menores de 4 años: 300 µg/día 	Termolábil y muy sensible a la luz y al oxígeno del aire.	Interviene en el proceso de fototransducción (visión).
Vitamina (calciferol) D	<ul style="list-style-type: none"> - Luz solar: convierte el 7-dehidrocolesterol (provitamina D₃) de la piel en vitamina D₃. - Alimentos: leche, mantequilla, yema de huevo y aceite de hígado de peces. 	5* µg/día	Sensible a la luz y al calor y muy sensible al oxígeno del aire.	Estimula la absorción de calcio y fósforo.
Vitamina (tocoferol) E	Alimentos: huevo y aceites germinales (soja, trigo, cacahuete, arroz, algodón, coco).	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 15 mg/día - Niños menores de 4 años: 6 mg/día 	Termoestable, muy sensible a la luz y al oxígeno del aire.	Antioxidante
Vitamina (fitoquinona) K	<ul style="list-style-type: none"> - Alimentos: hígado de bacalao y en ciertos vegetales (alfalfa, col, espinaca, tomate y cereales). - Sintetizada por las bacterias intestinales del hombre. 	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 90 – 120 µg/día - Niños menores de 4 años: 30 µg/día 	Termosensible, muy lábil a la luz y al oxígeno del aire.	Se considera fundamental en la formación de la protrombina (factor clave en la coagulación) en el hígado.

*: AI (*Adequate Intakes*).

Tabla 2.18: Resumen de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas conforme al Reglamento (UE) 432/2012, relacionadas con vitaminas y con el ámbito del estudio: cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria y función visual. En cada caso solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo fuente de las vitaminas referenciadas, de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006, es decir, los que contienen al menos un 15 % de los VRN en 100 g de producto.

Vitamina	Declaración
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.
Vitamina D	----
Vitamina E	----
Vitamina K	----
Vitamina B ₁ (Tiamina)	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal.
	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La tiamina contribuye a la función psicológica normal.
Vitamina B ₂ (Riboflavina)	La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal.
	La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La riboflavina contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.
Vitamina B ₃ (Niacina)	La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	La niacina contribuye al metabolismo energético normal.
	La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La niacina contribuye a la función psicológica normal.
Ácido pantoténico (vitamina B ₅)	El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal.
	El ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal.
Vitamina B ₆ (piridoxina)	La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo energético normal.
	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal.
Biotina (vitamina B ₈ o H)	La biotina contribuye al metabolismo energético normal.
	La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La biotina contribuye a la función psicológica normal.
Ácido fólico (vitamina B ₉)	Los folatos contribuyen a la síntesis normal de aminoácidos.
	Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga
	Los folatos contribuyen a la función psicológica normal.
Vitamina B ₁₂ (cianocobalamina)	La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga
	La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo energético normal.
	La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La vitamina B ₁₂ contribuye a la función psicológica normal.
Vitamina C (ácido ascórbico)	La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal.
	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	La vitamina C contribuye a la función psicológica normal.

La característica de las vitaminas de ser esenciales para el metabolismo humano hizo que se planteara la cuestión de qué cantidades eran necesarias para mantener la salud, clásicamente considerada como ausencia de enfermedad. Las primeras recomendaciones para ingesta de vitaminas emitidas por un organismo oficial fueron las *Recommended Dietary Allowances* (RDA) de la *National Academy of Sciences* de Estados Unidos, en 1945. Sus informes periódicos siguen siendo de referencia para otros países y probablemente son las recomendaciones más conocidas. Las primeras recomendaciones de ingesta (RDAs) se definieron como “los niveles de ingesta de nutrientes esenciales que, en base a los conocimientos científicos, este organismo juzga como adecuados para cubrir las necesidades nutricionales conocidas de prácticamente todas las personas sanas. Por ello, hasta la última edición se basaron en funciones clásicas de las vitaminas, asociadas con la prevención de enfermedades carenciales. Pero, aunque este aspecto sigue siendo básico y de interés para millones de personas en el mundo, el concepto de salud actualmente no implica solo la ausencia de enfermedad, ya que, sobre todo en las últimas décadas, se ha demostrado que las vitaminas tienen otras actividades biológicas, como son las debidas a la capacidad antioxidante, a su papel en la proliferación y diferenciación celular, como moduladores de la función inmune, implicación en el metabolismo óseo, etc., de gran interés, tanto en las sociedades en vías de desarrollo, como en las sociedades desarrolladas, por su relación con la prevención de las enfermedades degenerativas tales como cáncer, maculopatía senil, cataratas, cardiovasculares (Rojas, 1998).

Según Olmedilla (2003) es importante recordar la diferencia y la relación que existe entre los términos *requerimientos* y *necesidades*, a veces utilizados indistintamente sin especificar si es en relación con aspectos metabólicos o nutricionales. “Requerimiento o necesidad metabólica” es la cantidad y forma química de un nutriente que es necesaria sistemáticamente para mantener la salud y el desarrollo normales sin alterar el metabolismo de cualquier otro nutriente, y la “necesidad o requerimiento nutricional” es la ingesta suficiente para cubrir las necesidades fisiológicas, que idealmente se deberían alcanzar sin procesos de homeostasis extremos y excesiva depleción o exceso en los depósitos corporales. El concepto clave entre ambos es la biodisponibilidad, fracción del nutriente ingerido que es utilizada para las funciones fisiológicas normales o para su almacenamiento, y que incluye factores asociados a la digestión, absorción, y disponibilidad celular. En general, las cantidades de vitaminas consideradas como *necesidades* son inferiores a las recomendaciones dietéticas, especialmente cuando nos referimos a vitaminas liposolubles.

Para poder discutir sobre pros y contras del aporte extra de vitaminas en nuestra dieta, deberíamos establecer *a priori* ciertos puntos:

- 1) El objetivo por el cual queremos suplementar;
- 2) Cuál o cuáles son las vitaminas que queremos suplementar y qué medios vamos a utilizar (dietéticos con o sin modificaciones de los alimentos, farmacológicos);
- 3) Qué parámetro (marcador) utilizaremos para considerar que se ha alcanzado el objetivo.

Como niveles de referencia para considerar como punto de partida antes de un aporte extra, se pueden considerar las necesidades metabólicas, las necesidades nutricionales y las recomendaciones dietéticas, que serán diferentes en función del objetivo perseguido, el cual a su vez, se irá modificando a medida que ampliamos nuestros conocimientos sobre las funciones y metabolismo de estos compuestos en el organismo. De forma general, los objetivos que hay que considerar son:

- 1) Evitar la enfermedad carencial y mantener una tasa satisfactoria de crecimiento y desarrollo.
- 2) Mantener una salud óptima (máximo desarrollo de las funciones físicas, psíquicas y sociales) y lograr la prevención de enfermedades degenerativas, mediante el logro de un estado vitamínico óptimo que se puede considerar como el punto en el que el índice funcional alcanza un cierto valor cuantitativo, el cual ya no se verá afectado por las ingestas o almacenaje de dicha vitamina.

A partir de este punto y si conociésemos las máximas dosis toleradas a largo plazo, se podría estudiar la actividad de la vitamina en dos direcciones, desde el estado nutricional asociado con la prevención de enfermedad carencial o desde el asociado con síntomas tóxicos.

Actualmente una parte de la población consume un aporte extra de vitaminas en la dieta a través de:

- a) dietas modificadas escogiendo determinadas combinaciones de alimentos;
- b) incorporación en la dieta de alimentos que han sido manipulados en su producción; alimentos enriquecidos o fortificados, a los que se les añaden vitaminas;
- c) complementos alimenticios (vitaminas solas o combinación de varias).

Estas tres vías de consumo pueden ser utilizadas simultáneamente pudiendo llegar a provocar:

- efectos tóxicos por una ingesta muy elevada de algunas vitaminas;
- interferir en la biodisponibilidad de éstas a través de alteraciones en las funciones de otros micronutrientes a distintos niveles metabólicos.

El riesgo de toxicidad no es igual para todos los consumidores, puesto que dependerá de la situación fisiológica del individuo, la dosis, el tiempo de utilización, de interacciones con fármacos, etc. La toxicidad puede ser directa, debido a la propia vitamina, dando lugar a

sintomatología clínica o no, o indirecta, ya que hay un papel interdependiente o simultáneo entre micronutrientes en las funciones, y al alterarse la biodisponibilidad de otros.

De acuerdo con Aranceta (2003), en los últimos años se ha venido defendiendo que el aporte exógeno de vitaminas con potencial antioxidante puede tener cierto papel preventivo en el desarrollo de determinados tipos de cánceres, en los procesos de envejecimiento y en las enfermedades cardiovasculares y degenerativas. El estudio *Caret* (The Alpha-Tocopherol-Beta-Carotene Cancer Prevention Study Group, 1994), indica que los suplementos vitamínicos con función antioxidante no son efectivos e, incluso, pueden tener el efecto contrario para la salud (efecto paradójico).

2.4.2. Minerales

Según Rojas (1998) de los 90 elementos químicos existentes en la naturaleza, solamente 26 se reconocen como esenciales para la vida animal. Entre éstos se distinguen 11 elementos mayores o macroelementos (carbono, hidrógeno, oxígeno, nitrógeno, azufre, calcio, fósforo, potasio, sodio, cloro y magnesio) y 15 elementos menores o microelementos (hierro, zinc, cobre, manganeso, níquel, cobalto, molibdeno, selenio, cromo, yodo, flúor, estaño, silicio, vanadio y arsénico). Cerca del 4 % del peso corporal está constituido por elementos minerales (cenizas). La cantidad de un elemento mineral presente en el organismo no es índice de su importancia funcional. Así, el cobre, zinc y yodo, que se encuentran en muy escasa cuantía, desempeñan funciones vitales esenciales.

Los minerales se encuentran en el organismo formando parte de compuestos orgánicos (hemoglobina), inorgánicos (hidroxiapatita) y electrólitos (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+} , Mg^{2+}). Al igual que el agua y las vitaminas, constituyen un grupo de nutrientes que no aportan energía al organismo (*nutrientes no energéticos*), pero ejercen una importante *función reguladora* (excitabilidad neuromuscular, equilibrio hidroelectrolítico y ácido-base, catálisis, osmolaridad, permeabilidad), además tienen una *función plástica*, ya que forman parte de la estructura de muchos tejidos (hueso, diente).

Según Anderson (1977), y basado en las sugerencias de la Academia Nacional de Ciencias (USA), los elementos minerales pueden clasificarse en cuatro grandes grupos (Figura 2.4).

Macronutrientes esenciales (necesarios en cantidades de 100 mg/día o más)	Micronutrientes esenciales (oligoelementos necesarios en cantidad superior a unos md/día)
<ul style="list-style-type: none">• Azufre• Calcio• Cloro• Fósforo• Magnesio• Potasio• Sodio	<ul style="list-style-type: none">• Cobre• Cobalto• Cromo• Flúor• Zinc• Hierro• Manganeso• Molibdeno• Yodo
Micronutrientes posiblemente esenciales	Elementos contaminantes
<ul style="list-style-type: none">• Estaño• Silicio• Níquel• Vanadio	<ul style="list-style-type: none">• Aluminio• Arsénico• Bario• Berilio• Boro• Cadmio• Estroncio• Litio• Mercurio• Otros• Rubidio

Figura 2.4: Clasificación de los elementos minerales (basado en Anderson, 1977).

En la Tabla 2.19 se indican las características más relevantes de cada uno de los minerales. Además en la Tabla 2.20 se incluyen las declaraciones de propiedades saludables incluidas en el Reglamento (UE) 432/2012 asociadas con elementos minerales y relacionadas con el ámbito del estudio (cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria y función visual).

Tabla 2.19: Resumen de las principales características nutricionales de los minerales, según Rojas, 1998; EFSA, 2015.

Mineral	Abundancia en el organismo	Fuentes	Necesidades nutricionales diarias	Factores que influyen en la absorción	Función principal
Azufre					Forma parte de compuestos orgánicos de gran importancia fisiológica como son: metionina, cisteína, glutatión, insulina, heparina, vitamina B ₁ , etc.
Calcio	Es el más abundante del cuerpo humano	Alimentos: leche y derivados lácteos, vegetales y aguas duras. Favorecen su absorción: vitamina D, acidez gástrica, presencia de lactosa, cantidad moderada de grasa, elevada ingestión de proteínas.	Adultos: 1000 [*] mg/día Niños menores de 4 años: 500 [*] mg/día	Dificultan su absorción: - En los vegetales los ácidos fíticos y oxálico pueden formar sales insolubles, que dificultan su absorción. - Interacción con el magnesio. - Déficit de vitamina D, exceso de grasa en la alimentación o eliminación excesiva por las heces, medio alcalino, hipermotilidad intestinal, falta de ejercicio, estrés. Favorecen su absorción: - Vitamina D, acidez gástrica, presencia de lactosa, cantidad moderada de grasa, elevada ingestión de proteínas, necesidad corporal durante los períodos de crecimiento).	- Plástica (95 %): en huesos y dientes. - Reguladora (1 %): sangre, líquidos y tejidos blandos El equilibrio entre el calcio del hueso y el calcio de la sangre se mantiene gracias a la colaboración de la hormona paratiroides (PTH) y la calcitonina.
Cloro					- Principal anión del compartimento extraceular. - Junto con el sodio participa en el mantenimiento de la presión osmótica del plasma y del equilibrio ácido-base. - La formación del ácido clorhídrico del estómago se genera a expensas del cloruro sanguíneo.
Cobalto					- Vinculado a su presencia como núcleo metálico de la vitamina B ₁₂ necesaria para la eritropoyesis.
Cobre		Alimentos: frutos secos (nueces), cereales, carnes, frutas y vegetales	Adultos: 900 µg/día Niños menores de 4 años: 340 µg/día		- Necesario para la utilización del hierro y la formación de la hemoglobina. - Forma parte de algunos sistemas enzimáticos.
Cromo	Se encuentra presente en la mayor parte de la materia orgánica y sus niveles tisulares disminuyen con la edad.		Adultos: 25 [*] – 35 [*] mg/día Niños menores de 4 años: 11 [*] mg/día		- Solo la forma trivalente (Cr ³⁺) es biológicamente activa. - Participa en el metabolismo de carbohidratos.

Mineral	Abundancia en el organismo	Fuentes	Necesidades nutricionales diarias	Factores que influyen en la absorción	Función principal
Fluoruros			<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 3[*] – 4[*] mg/día - Niños menores de 4 años: 500[*] mg/día 		Profilaxis de la caries dental.
Fósforo	Ampliamente distribuido en los líquidos y tejidos corporales.		<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 700 mg/día - Niños menores de 4 años: 460 mg/día 	Análogos a los del calcio.	<ul style="list-style-type: none"> - Plástica: huesos y dientes. - Metabolismo intermedio: derivados del ácido fosfórico (ATP, fosfato de creatina, NAD, NADP, cocarboxilasa, fosfolípidos, fosfatos de triosas y de hexosas, etc).
Hierro		Alimentos: vísceras (hígado, riñón, corazón, seso), carnes, pescado, mariscos, judías y guisantes secos, cereales, frutos secos, patatas y hojas verdes.	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 8 – 18 mg/día - Niños menores de 4 años: 7 mg/día 	<p>Se encuentra en forma de ferroproteínas (mejor absorción) o sales férricas. Se absorbe aproximadamente el 10 % del hierro ingerido.</p> <p>Dificultan la absorción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Medio alcalino, agentes que forman complejos insolubles de hierro (tales como ácido fítico, oxálico y fosfórico), aumento de la motilidad intestinal y estearorrhea, forma química del hierro). <p>Favorecen la absorción:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ácido ascórbico (reduce el Fe3+), acidez gástrica, adecuada cantidad de calcio, factor intrínseco. 	<ul style="list-style-type: none"> - Forma parte de la hemoglobina. - Componente fundamental de los citocromos.
Magnesio		Alimentos: cereales (grano entero) y vegetales portadores de clorofila.	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 320 – 420 mg/día - Niños menores de 4 años: 80 mg/día 		<ul style="list-style-type: none"> - Esencial para la actividad neuromuscular, en el metabolismo de carbohidratos y como cofactor de enzimas intracelulares. - Interviene en la biosíntesis proteica como cofactor esencial de los ribosomas.
Manganese		Alimentos: cereales (salvado), nueces y café y té	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 1,8[*] – 2,3[*] mg/día - Niños menores de 4 años: 1,2[*] mg/día 		<ul style="list-style-type: none"> - Es el cofactor de varios procesos enzimáticos. - Interviene en el metabolismo de carbohidratos.
Molibdeno		Alimentos: riñón de ternera, cereales y legumbres	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 45 mg/día - Niños menores de 4 años: 17 mg/día 		Forma parte de la estructura de la xantin oxidasa y de la aldehído oxidasa.
Potasio	Catión más abundante del compartimento intracelular.	Abunda en: cereales, frutos secos, zumos de frutas y verduras			Relacionado con la excitabilidad neuromuscular y con el equilibrio ácido-base.

Mineral	Abundancia en el organismo	Fuentes	Necesidades nutricionales diarias	Factores que influyen en la absorción	Función principal
Selenio			<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 55 µg/día - Niños menores de 4 años: 20 µg/día 		Componenete esencial de la glutatión peroxidasa que es la enzima que cataliza la oxidación del glutatión.
Sodio		Alimentos: aceitunas, conservas, embutidos, quesos, jamón, tocino, pescados secos y mariscos			<ul style="list-style-type: none"> - Catión más importante del compartimento extracelular. - Importante papel en el balance hidroelectrolítico y ácido-base. Así como en los mecanismos de transporte (bomba de sodio) y en la excitabilidad muscular.
Yodo		Alimentos: pescados (principalmente de agua salada), crustáceos, verduras, frutas y cereales			Componente esencial de las hormonas tiroideas.
Zinc		Alimentos: ostras, trigo (germen y salvado), carne, hígado, gelatina y huevos	<ul style="list-style-type: none"> - Adultos: 8* - 11 mg/día - Niños menores de 4 años: 3 mg/día 		Forma parte de sustancias de gran actividad biológica como la insulina y de determinados sistemas enzimáticos (fosfatasa alcalina, alcohol deshidrogenasa, carboxipeptidasa)

*: AI (*Adequate Intakes*).

Tabla 2.20: Declaraciones de propiedades saludables incluidas en el Reglamento (UE) 432/2012 relacionadas con los grupos de estudio. En cada caso solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de los minerales referenciadas, de acuerdo con la declaración FUENTE DE [NOMBRE DE LOS MINERALES] que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006, es decir los que contienen al menos un 15 % de los VRN en 100 g de los VRN en 100 g de producto.

Mineral	Declaración
Azufre	---
Calcio	El calcio contribuye al metabolismo energético normal.
	El calcio contribuye al funcionamiento normal de la neurotransmisión.
Cloro	---
Cobalto	---
Cobre	El cobre contribuye al metabolismo energético normal.
	El cobre contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
Cromo	---
Fluoruros	---
Fósforo	El fósforo contribuye al metabolismo energético normal.
Hierro	El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	El hierro contribuye al metabolismo energético normal.
	El hierro contribuye a la función cognitiva normal.
Magnesio	El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
	El magnesio contribuye al metabolismo energético normal.
	El magnesio contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	El magnesio contribuye a la función psicológica normal.
Manganoso	El manganoso contribuye al metabolismo energético normal.
Molibdeno	---
Potasio	---
Selenio	--
Sodio	---
Yodo	El yodo contribuye al metabolismo energético normal.
	El yodo contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
	El yodo contribuye a la función cognitiva normal.
Zinc	El zinc contribuye a la función cognitiva normal.
	El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.

2.4.3. Ácidos grasos

La importancia de los lípidos en la nutrición y el desarrollo humano se conoce desde hace décadas. Brenner y Peluffo (1969) indican que los ácidos grasos se dividen en dos grandes grupos según sus características estructurales: ácidos grasos saturados (AGS) y ácidos grasos insaturados (AGI). Estos últimos, dependiendo del grado de insaturación que posean se pueden clasificar como ácidos grasos monoinsaturados (AGMI) y ácidos grasos poliinsaturados (AGPI). Dependiendo de la posición del doble enlace, contabilizando desde el carbono extremo al grupo funcional carboxílico, los AGMI y los AGPI pueden clasificarse en tres series principales:

- ácidos grasos omega-3 (en adelante AG ω -3): primer doble enlace en el carbono 3;
- ácidos grasos omega-6 (en adelante AG ω -6): primer doble enlace en el carbono 6;
- ácidos grasos omega-9 (en adelante AG ω -9): primer doble enlace en el carbono 9.

Según Spector (1999) algunos lípidos tienen el carácter de ser esenciales debido a que no pueden ser sintetizados a partir de estructuras precursoras. Los AG ω -9 no son esenciales ya que los seres humanos pueden introducir una insaturación a un AGS en esa posición. Así, algunos AG ω -3 y los AG ω -6, se consideran esenciales, por ejemplo, el ácido linoleico (C18:2, AG ω -6, AL) y el ácido alfa-linolénico (en adelante ALN) (C18:3, AG ω -3, ALN) son esenciales, por lo cual nuestra dieta requiere contenerlos en proporciones bien determinadas ya que su carencia o desequilibrio en la ingesta produce serias alteraciones metabólicas (Simopouluos, 1991).

Sprecher y col (1995) indican que se requieren ácidos grasos poliinsaturados de mayor número de átomos de carbono para algunas funciones metabólicas y también estructurales. A éstos se les identifica como ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPICAL) y se forman en el organismo a partir de ácidos grasos precursores, ya sea de la serie ω -3 u ω -6, los cuales son sometidos a procesos de elongación y de desaturación, particularmente en el hígado.

Los ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga ω -3 (ácido docosahexaenoico (DHA)) y ω -6 (ácido araquidónico (AA)) son fundamentales en la formación de la estructura y en la funcionalidad del sistema nervioso y visual de los seres humanos. Ambos ácidos grasos constituyen más del 30 % de la estructura lipídica del cerebro y de los conos y bastones de la retina. La función del AA y del DHA es aportar fluidez a las membranas celulares, permitiendo el movimiento de proteínas en su superficie y dentro de la bicapa lipídica. Estos ácidos grasos se forman, principalmente en el hígado, a partir de precursores de cadena de menor tamaño: siendo el ácido linoleico el origen del ácido araquidónico, y el ácido alfa linolénico el del ácido docosahexaenoico (Sanhueza y col, 2004; Valenzuela y Nieto, 2003; Innis, 2007; Uauy y col, 2001).

El AA y el DHA ejercen sus funciones metabólicas formando parte de la estructura de los fosfolípidos de las membranas celulares, particularmente de la fosfatidilcolina, la fosfatidiletanolamina y la fosfatidilserina. Por su alto grado de poliinsaturación, estos ácidos grasos aportan gran fluidez a las membranas celulares en cuya formación participan estos fosfolípidos. En la formación del tejido nervioso, y particularmente del cerebro, la fluidez de las membranas es particularmente importante (Connor y col, 1992; Innis, 2007; Moore y col, 1991; Sanhueza y col, 2004; Valenzuela y Nieto, 2003; Uauy y col, 2001).

Desde el punto de vista del desarrollo del cerebro, los ácidos grasos se consideran los nutrientes más importantes. El sistema nervioso y concretamente el cerebro son tejidos ricos en agua con un importante componente lipídico. Más de un 60 % de su peso seco está constituido por lípidos, especialmente por fosfolípidos (Svennerholm, 1968; Olmedilla, 2007). El desarrollo del cerebro en el ser humano tiene lugar durante el último trimestre de gestación y finaliza, (aunque no totalmente) aproximadamente al tercer año de vida (Rakic, 1995). Los ácidos grasos cumplen funciones cruciales, concretamente en el desarrollo cerebral. El AG ω -3 docosahexaenoico (C22:6, DHA) parece tener un papel especialmente importante (Valenzuela y Nieto, 2003). Las células gliales (sobre todo los astrocitos) son las responsables de convertir el ácido alfa-linolénico (C18:3, LNA) en DHA que pasa posteriormente a las neuronas (Olmedilla, 2007).

Según López-Sobaler y Ortega (2007) la administración de DHA en ratones con síntomas similares a los de la enfermedad de Alzheimer reduce la acumulación del péptido beta-amiloide y el daño oxidativo, corrige muchas de las sinapsis deficientes y mejora la función cognitiva. Por lo tanto, la suplementación con DHA podría ser eficaz en la reducción del riesgo de enfermedad de Alzheimer.

Las personas adultas padecen trastornos neuropsiquiátricos y neurodegenerativos con mayor frecuencia que otros segmentos poblacionales, y los AGPI de cadena larga ω -3 de origen marino han demostrado, en base a ciertos estudios, su utilidad (en forma de suplementación) en la prevención y/o el retardo de la progresión de enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas (Valenzuela y col, 2009). Los AG ω -3 podrían ser de utilidad en la prevención y tratamiento de enfermedades como la demencia cognitiva (Ikemoto y col, 2001), la depresión (Shinto y col, 2009), el trastorno bipolar (Cott y Hibbeln, 2001) o la enfermedad de Alzheimer (Barberger-Gateau y col, 2002). También se ha descrito el papel neuroprotector del DHA durante el desarrollo en las neuronas colinérgicas implicadas en las estructuras cerebrales responsables del aprendizaje y la memoria (Gil y col, 2007).

Según López-Sobaler y Ortega (2007) en ancianos holandeses del estudio Rotterdam, la ingesta de grasa total, saturada y colesterol se asoció a un mayor riesgo de demencia, mientras que un alto consumo de pescado (fuente principal de ω -3) reduce el riesgo de demencia. En ancianos del estudio Sutphen Elderly Study, aquellos con deterioro cognitivo tenían ingestas de ácido linoléico (18:2 ω -6) superiores, mientras que un alto consumo de pescado se asoció inversamente con el deterioro cognitivo.

Con respecto a la función visual, las membranas externas de los conos y de los bastones de la retina acumulan una gran cantidad de AGPI de cadena larga, especialmente de DHA que son

factores esenciales en el proceso visual, afectan a factores y procesos implicados en la patogénesis de la enfermedad vascular y neural de la retina (Politi y col, 2001; Valenzuela y Nieto, 2001; Kanayasu y col, 1991). La fluidez de estas membranas es esencial para el proceso de transducción de la señal lumínica y su conversión en una señal eléctrica, la que posteriormente es procesada por el cerebro (Rotsein y col, 1998). El DHA es el mayor lípido estructural de las membranas de los fotorreceptores de los conos y bastones, parece facilitar la acumulación de luteína en la retina, y la cantidad insuficiente de DHA en este tejido se asocia con enfermedades caracterizadas por alteraciones en la función retiniana (Kanayasu y col, 1991; Politi y col, 2001; Valenzuela y Nieto, 2003). Estas estructuras de la membrana (asociadas a la rodopsina), al recibir una señal luminosa (en forma de fotones), se movilizan a través de la membrana, modificando la concentración de guanosin monofosfato cíclico (GMP_c) (un segundo mensajero). La disminución de la concentración de GMP_c estimula el cierre de los canales de sodio, produciendo una hiperpolarización de la membrana, lo que genera el impulso eléctrico que se envía al cerebro (Valenzuela y Nieto, 2001).

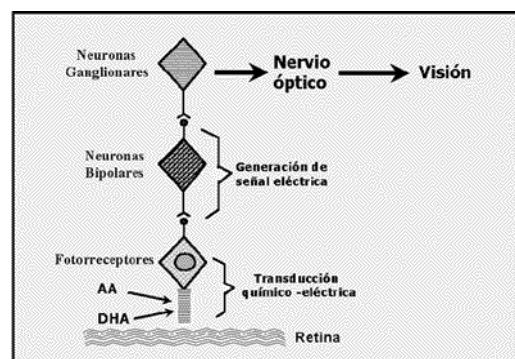


Figura 2.5: Resumen de los efectos de los AGPICL en la función visual (Tomado de Valenzuela y col, 2003).

No hay evidencias de que la retina pueda sintetizar DHA a partir de sus precursores, sin embargo, el DHA se reutiliza continuamente en el tejido ya que el recambio de conos y bastones es muy activo (Valenzuela y Nieto, 2001). Según Gil y col (2007) y Kanayasu y col (1991), se ha demostrado que el DHA ejerce un efecto protector de las células fotorreceptoras y de las células epiteliales de la retina.

2.4.4. Antioxidantes

La edad es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de trastornos neurológicos degenerativos ya que el cerebro es muy sensible al daño oxidativo (Fendri y col, 2006; Mahadik y col, 2001). Por ello, podemos pensar que la ingesta de sustancias antioxidantes que puedan paliar en parte el daño oxidativo y ralentizar el envejecimiento pueden servir de ayuda a la hora de prevenir o enlentecer el desarrollo de ciertas patologías y/o el deterioro de la

función cognitiva. En estudios con animales y en humanos se ha visto que los polifenoles o extractos vegetales ricos en polifenoles también tienen este tipo de efectos. Incluso en casos extremos como la isquemia cerebral (en la que se ve afectado el funcionamiento del cerebro y contribuye al deterioro cognitivo), la ingesta de polifenoles ayudan a mejorar la función cognitiva por su función antioxidante mediante la alteración de la señalización implicada en la comunicación neuronal, incluso investigaciones recientes sugieren que pueden modular la actividad hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) provocando que este tipo de sustancias tenga un efecto neuroprotector (Kumar y Khanum, 2012; Panickar y Jang, 2013; Ogle y col, 2013). Los extractos ricos en polifenoles como té verde (Liu y col, 2013), uva (Pasinetti, 2012), aceite de oliva virgen (Pitzozzi y col, 2012), arándanos (Shukitt-Hale, 2012), mora, fresa, o extractos de ciruela (Cherniack, 2012), entre otros, han sugerido en diversos estudios su posible utilidad. Algunas de estas sustancias antioxidantes son especialmente prometedoras como es el caso la curcumina, el resveratrol, las proantocianidinas (Ogle y col, 2013) o del pterostilbeno (Cherniack, 2012).

Según López-Sobaler y Ortega (2007) el papel de los antioxidantes se justifica de la siguiente forma: el deterioro cognitivo se ha asociado con mayor estrés oxidativo o con deficiencias en antioxidantes. Muchos autores proponen que el deterioro cognitivo podría prevenirse o retrasarse aumentando el contenido de antioxidantes en la dieta, como vitamina C, E y beta-caroteno. Además, los estudios epidemiológicos han demostrado correlaciones significativas entre la función cognitiva de ancianos y la ingesta o el estatus en antioxidantes; por ejemplo, las ingestas dietéticas elevadas de vitamina E se asocian inversamente con el padecimiento de enfermedad de Alzheimer.

Junto a las vitaminas C y E, y algunos minerales como el selenio, los compuestos antioxidantes que pueden ingerirse a través de la dieta, o de los complementos alimenticios son los compuestos fenólicos y los carotenoides. A continuación se comentan los aspectos más relevantes de éstos, en relación al ámbito de este estudio.

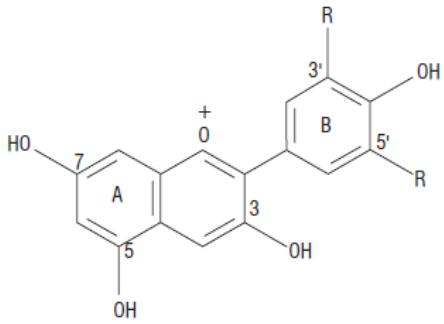
2.4.5. Antocianos

Las antocianidinas son pigmentos responsables de la gama de colores que abarcan desde el rojo hasta el azul de muchas frutas, vegetales y cereales. Los antocianos son interesantes por dos razones:

- su capacidad para impartir colores atractivos que presentan gran interés para la industria de colorantes alimenticios (Aguilera y col, 2011 y Bakowska, 2005);
- sus posibles efectos beneficiosos; dentro de los cuales se encuentra la reducción de la enfermedad coronaria, los efectos anticancerígenos, antitumorales, antiinflamatorios y

antidiabéticos; además de la agudeza visual y del comportamiento cognitivo. Las propiedades bioactivas de las antocianinas abren una nueva perspectiva para la obtención de productos coloreados con valor agregado para el consumo humano (Astrid, 2008 y Aguilera y col, 2011).

Las antocianidinas son glucósidos pertenecientes a la familia de los flavonoides, compuestos por anillos aromáticos A y B unidos por una cadena de 3 C. Variaciones estructurales del anillo B resultan en seis antocianidinas conocidas tal y como se indica en la Figura 2.6.



Nombre	Sustitución		Color visible	$\lambda_{\text{máx}}$ (nm)
	R _{3'}	R _{5'}		
Pelargonidina	H	H	Naranja	494
Cianidina	OH	H	Naranja-rojo	506
Delfnidina	OH	OH	Azul-rojo	508
Peonidina	OCH ₃	H	Naranja-rojo	506
Petunidina	OCH ₃	OH	Azul-rojo	508
Malvidina	OCH ₃	OCH ₃	Azul-rojo	510

Figura 2.6: Estructura y sustituyentes de las antocianidinas (tomado de Astrid, 2008 y Bakowska, 2005).

Los efectos terapéuticos de las antocianinas están asociados con su actividad antioxidante. Algunos estudios con fracciones de antocianinas provenientes del vino han demostrado que éstas son efectivas en atrapar especies reactivas del oxígeno, además de inhibir la oxidación de lipoproteínas y la agregación de las plaquetas (Astrid, 2008; Shirley, 2007).

De acuerdo con Shirley (2007), la ingesta de antocianos a través del consumo de arándanos (*Vaccinium myrtillus* L.) puede revertir el estrés oxidativo que provoca el deterioro de las funciones cerebrales (como el equilibrio, la coordinación y la memoria a corto plazo), así como algunas mejoras en la visión: mejora de la visión nocturna, incrementando la síntesis de pigmentos de la retina, incrementa la circulación en los capilares de la retina, reduce la degeneración macular y la retinopatía diabética y contribuye en la mejora de la prevención del glaucoma, la retinitis pigmentosa y de las cataratas.

2.4.6. Carotenoides

Los carotenoides son pigmentos naturales liposolubles que el organismo humano no es capaz de sintetizar y necesita adquirirlos a través de la dieta. Se encuentran fundamentalmente

en las frutas y los vegetales y les proporciona la coloración amarilla, anaranjada y roja (Macías y col, 2002).

En la alimentación del hombre se han identificado como disponibles en forma habitual entre cuarenta y cincuenta carotenoides, que potencialmente pueden ser absorbidos, metabolizados y utilizados por el organismo y, de ellos, en suero están identificados alrededor de treinta. En cambio, en la naturaleza han sido aislados y caracterizados más de seiscientos carotenoides, que de forma general y atendiendo a su composición química se pueden dividir en dos grupos: carotenos (hidrocarbonados) y xantofilas (carotenoides). Estos compuestos presentan en general 40 átomos de carbono y abundancia de dobles enlaces conjugados. Presentan isomería *cis/trans*, siendo la forma isómera más estable y abundante en la naturaleza la forma *todo-trans*, pero durante el procesado de los alimentos se suele producir isomerización hacia formas *cis*. Algunos de los carotenoides que se encuentran habitualmente en el organismo y/o en la dieta humana son los siguientes:

- a) Carotenos: α -caroteno, β -caroteno, γ -caroteno, licopeno, fitoflueno, ξ -caroteno.
- b) Xantofilas: luteína, 2'3'-anhidroluteína, zeaxantina, cantaxantina, equinenona, σ -criptoxantina, β - criptoxantina, β -apo-8'carotenal.
- c) De ellos el α -caroteno, β -caroteno, γ -caroteno, β - criptoxantina y β -apo-8'carotenal presentan actividad provitamínica A. Los habitualmente estudiados en suero en poblaciones son α -caroteno, β -caroteno, licopeno, luteína, zeaxantina y β - criptoxantina (Olmedilla, 2003).

Los carotenoides se encuentran ampliamente distribuidos en el organismo humano, siendo los tejidos donde más se acumulan el adiposo y el hepático, mientras que en sangre circula alrededor de un 1 % de los totales contenidos en el organismo. Los carotenos en suero se encuentran fundamentalmente unidos a las lipoproteínas de baja densidad (LDL), mientras que las xantofilas están en mayor proporción en las de alta densidad (HDL) o distribuidas entre LDL y HDL (Olmedilla, 2003). El perfil de carotenoides sérico está determinado fundamentalmente por la dieta. En el suero humano se han identificado por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), alrededor de 20 carotenoides, muchos de ellos isómeros. Generalmente se cuantifican 6 que se encuentran mayoritariamente en todos los individuos de distintos países y son: α -caroteno, β -caroteno, β -criptoxantina, luteína, zeaxantina y licopeno. Todos ellos con actividad antioxidante y solo los tres primeros son precursores de la vitamina A (Macías y col, 2002).

La luteína y el β -caroteno son los más ampliamente distribuidos en frutas y hortalizas, siendo fuentes importantes las verduras de hoja verde. Fuentes mayoritarias de β -caroteno son las zanahorias, espinacas, acelgas, nísperos, pimientos rojos y espárragos verdes. Principales

fuentes de luteína son: espinacas, acelgas, brécol, apio verde y espárragos verdes. La β -criptoxantina está presente principalmente en mandarinas, nísperos, naranjas y pimientos rojos. Buenas fuentes de zeaxantina son: espinacas, pimientos rojos, naranjas y melocotones. En cambio, el licopeno se encuentra en fuentes más concretas, principalmente en los tomates (y sus derivados), sandías y cerezas (Olmedilla, 2003; Krinsky y col, 2003).

Los carotenoides α -caroteno, β -caroteno y β -criptoxantina tienen la capacidad de convertirse en retinol (función provitamínica A), aspecto por el que clásicamente han tenido interés estos compuestos tanto desde el punto de vista nutricional como fisiológico. Esta actividad provitamina A es la que determina su relación con la enfermedad carencial, correspondiente a deficiencia en vitamina A (Olmedilla, 2003).

Sin embargo, además de esta actividad, en las últimas décadas se han acumulado pruebas que avalan la existencia de una serie de acciones biológicas de los carotenoides, entre los que se incluyen la actividad antioxidante, el efecto sobre el sistema inmune, el control del crecimiento y la diferenciación celular (inhibición y mutagénesis) y la estimulación de la comunicación intercelular. Estas actividades se han valorado mediante pruebas *in vitro*, *ex vivo*, *in vivo* y podrían explicar los efectos beneficiosos tanto del β -caroteno como de otros carotenoides en la disminución del riesgo de enfermedades degenerativas. Además, gran cantidad de estudios epidemiológicos en humanos indican una asociación inversa entre elevados niveles de carotenoides, tanto en suero como en la ingesta, y el riesgo en la incidencia o gravedad de diversas enfermedades, entre las que se encuentra el cáncer y las cardiovasculares, las dos principales causas de muerte en países desarrollados (Olmedilla, 2003).

Los tres carotenoides sin actividad provitamínica A más importantes en el suero son: luteína, zeaxantina y licopeno. Las concentraciones de carotenoides no provitamínicos en hombres y en mujeres son equiparables (Olmedilla y col, 2001).

Estudios epidemiológicos han asociado los niveles elevados en la ingesta y/o plasma de nutrientes antioxidantes, como carotenoides, vitamina E y ácido ascórbico, con un menor riesgo de cataratas (Olmedilla y col, 2001).

Se mantiene la recomendación de consumir de cinco a siete raciones o porciones de frutas y hortalizas al día para obtener un aporte adecuado de carotenoides, pero no se debe recomendar el consumo de cantidades de carotenoides superiores a las ingeridas a partir de fuentes naturales con objeto de obtener una fuente extra de antioxidantes en nuestra dieta. Según Olmedilla (2003), la ingesta elevada de carotenoides a partir de los alimentos puede dar lugar a

carotenodermia como único efecto biológico descrito, coloración amarillenta de la piel (fundamentalmente palmar y plantar), que revierte al disminuir la ingesta.

Luteína y zeaxantina

Luteína y zeaxantina son carotenoides del tipo de las xantofilas. Su estructura se diferencia de la de otros carotenoides por la presencia de dos grupos hidroxilos, a ambos lados de la molécula (Muñoz y col, 2010). La zeaxantina es un estereoisómero de la luteína, la diferencia entre ellas es la localización de un doble enlace en uno de sus ciclos y un grupo metilo en la cadena carbonada (Olmedilla y col, 2001; Olmedilla, 2007 y 2011).

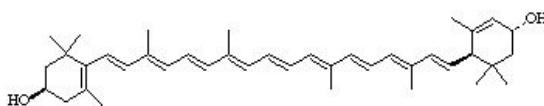


Figura 2.7: Estructura de la luteína

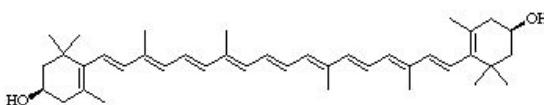


Figura 2.8: Estructura de la zeaxantina

En plasma, las xantofilas se encuentran uniformemente distribuidas en la superficie de lipoproteínas de alta densidad (HDL) y baja densidad (LDL). Se ha detectado la presencia de posibles metabolitos por oxidación de la luteína, caracterizados como mono-ceto-monohidroxi y diceto-carotenoides. Asimismo, se han identificado productos de deshidratación de luteína (androluteína I y II). En comparación con el suero, luteína y zeaxantina son prácticamente los únicos carotenoides presentes en la retina y la mácula y el cristalino, mientras que otros carotenoides mayoritarios del suero no son detectables o están en trazas (α -caroteno, β -caroteno, licopeno y β -criptaxantina) (Olmedilla y col, 2003). Por otro lado, la presencia de mesozeaxantina en la retina y su ausencia en la dieta, sugiere que este estereoisómero se forma “*in situ*” en dicho tejido (Olmedilla y col, 2001).

La luteína y la zeaxantina, al igual que el resto de los carotenoides, tienen una potente acción antioxidante pero, a diferencia de α -caroteno y β -caroteno, carecen de carácter provitamina A ya que no se convierten en retinol (Muñoz y col, 2010; Olmedilla, 2007 y 2011). Gracias a su acción antioxidante, ejercen un papel fundamental para evitar la formación de radicales libres y de moléculas oxidativas, que son las causantes de los daños en las membranas celulares de los tejidos oculares (Muñoz y col, 2010).

Según Krinsky y col (2003), Ribaya-Mercado y Blumberg (2004), Olmedilla (2007 y 2008) y Farré y col (2012), la actividad biológica de luteína y zeaxantina se basa en dos mecanismos de acción no excluyentes:

- a) Mecanismos físicos: mejorando la resolución visual mediante la reducción de la aberración cromática.
- b) Mecanismos químicos: como consecuencia de su elevada actividad antioxidante necesaria para contrarrestar la elevada producción de radicales libres en esa zona de la retina donde existe un elevado daño foto-oxidativo.

En estudios epidemiológicos recientes se ha demostrado una asociación entre niveles elevados de carotenoides en la dieta o en sangre y un efecto protector contra el desarrollo de enfermedades crónicas como ciertos tipos de cáncer, enfermedades cardiovasculares, enfermedades degenerativas de la mácula y cataratas (Macías y col, 2002). Según Muñoz y col (2010), la luteína y la zeaxantina ejercen un papel importante para la función visual y ayudan a prevenir la enfermedad cardiovascular, el infarto, y el cáncer pulmonar. Según Olmedilla y col (2001), los niveles bajos de luteína han mostrado una tendencia hacia mayor riesgo de infarto de miocardio estando inversamente asociados con el grosor de la capa media-íntima de la arteria carotídea (marcador intermedio de la enfermedad). La ingesta de luteína también se ha asociado inversamente con el riesgo de infarto cerebral (Olmedilla y col, 2001).

Muchos investigadores han encontrado una asociación entre la concentración de luteína y la de zeaxantina, en tejido ocular, suero y plasma, y la reducción del riesgo de degeneración macular asociado a la edad, principalmente por ser los únicos carotenoides presentes en la mácula y en la lente del ojo humano (Muñoz y col, 2010). Estos carotenoides, también llamados pigmentos maculares, mejoran la función visual, reaccionan con radicales libres y reducen el daño oxidativo provocado por la luz azul (Olmedilla y col, 2001; Muñoz y col, 2010).

Los niveles de luteína y zeaxantina en la retina (densidad óptica del pigmento macular) se han utilizado como medida de exposición a largo plazo en tejidos y se han asociado inversamente con la densidad (opacidad) del cristalino. Las concentraciones de luteína y zeaxantina en la retina están directamente relacionadas con la sensibilidad visual en sujetos mayores de 64 años, observándose una disminución simultánea de ambos (densidad óptica y sensibilidad visual) en sujetos con mayor edad. De esta manera, la densidad del pigmento macular puede ser un indicador útil de la “salud” ocular dado que se correlaciona con la conservación de la claridad del cristalino y la sensibilidad de la retina (Olmedilla y col, 2001; Olmedilla y col, 2003).

Por otro lado, se ha descrito que ingestas elevadas y concentraciones altas de luteína en plasma se han asociado con un menor riesgo de cataratas. Además, las concentraciones altas de luteína y otros carotenoides (α -caroteno y β -criptoxantina) se han asociado con un menor riesgo de esclerosis nuclear en hombres fumadores mientras que se han descrito asociaciones marginales de luteína y β -criptoxantina y riesgo de catarata nuclear en personas mayores de 65 años (Olmedilla y col, 2003).

Hay que tener en cuenta que la ingesta media de luteína por persona y día en la población española a partir de frutas y verduras frescas es de 0,5 mg de luteína/día y de 0,1 mg de zeaxantina/persona/día (Granado y col, 1996). Según Granado y Olmedilla (2007) en la última década se ha reducido la ingesta de luteína y de zeaxantina en la población. Se ha sugerido que la luteína puede ser considerada como nutriente esencial de forma condicional, ya que si se elimina de la dieta se produce una disminución de su nivel en sangre y aparecen anomalías estructurales y funcionales en la retina, siendo todo ello corregido por medio de su aporte (Olmedilla, 2008).

Para los carotenoides, no existen rangos de concentración en suero aceptados como referencia. Los niveles elevados de carotenoides en suero (> 300 mg/dl, como los que se detectan en casos de hipercarotenemia) no han demostrado ser causa de ninguna enfermedad (Olmedilla y col, 2001).

3 Objetivos

En este trabajo se plantea como objetivo principal: la evaluación de los complementos alimenticios existentes en el mercado y dirigidos a mejorar: el cansancio y la fatiga; la función cognitiva e intelectual y memoria; y la función visual, en cuanto a su adecuación a la legislación vigente.

Para ello se plantean los siguientes objetivos específicos:

1. Análisis del etiquetado de diferentes complementos alimenticios, comercializados a través de distintos tipos de establecimientos (oficinas de farmacia, parafarmacias y herbolarios), y dirigidos a las funciones anteriormente indicadas.
2. Evaluación del grado de cumplimiento de la legislación en vigor relativa al etiquetado de los complementos alimenticios estudiados.
3. Evaluación de la adecuación de la composición de estos complementos alimenticios al fin al cual se destinan, en función de los ingredientes que los componen.

Para dar cumplimiento a estos objetivos se ha planteado el seguimiento de la evolución de dicho etiquetado en el periodo de tiempo comprendido entre octubre de 2012 hasta enero de 2015, periodo que incluye la fecha de entrada en vigor de los Reglamentos (UE) 1169/2011 y (UE) 432/2012.

4 Materiales y métodos

4.1. Muestreo

Para tener un abanico amplio de los productos existentes en el mercado actualmente, se han visitado un total de 11 establecimientos, todos ellos situados en Madrid capital a excepción de uno que está en Aranda del Duero (Burgos); incluyendo oficinas de farmacia, parafarmacias y herbolarios:

1. Oficinas de farmacia:
 - C/ Arturo Soria Nº 52 (Madrid) (en adelante F₁);
 - Centro comercial La Vaguada (Madrid) (en adelante F₂);
 - C/ Bravo Murillo Nº 75 (Madrid) (en adelante F₃);
 - Plaza Obispo Acosta Nº 4 (Aranda del Duero - Burgos) (en adelante F₄).
2. Parafarmacias:
 - El Corte Inglés (Madrid) (en adelante P₁);
 - Carrefur (Madrid) (en adelante P₂);
 - Alcampo (Madrid) (en adelante P₃);
 - Hipercor (Madrid) (en adelante P₄);
 - Mercadona (Madrid) (en adelante P₅).
3. Herbolarios:
 - Ecocentro (Madrid) (en adelante H₁);
 - Centro comercial Plenilunio (Madrid) (en adelante H₂).

En ellos se han realizado tres muestreos diferentes separados entre sí por un periodo de tiempo de aproximadamente un año. En cada uno de los muestreos y salvo alguna excepción se han visitado los mismos establecimientos (indicados anteriormente). En todos los casos se han buscado productos comercializados con las siguientes indicaciones:

- Cansancio y fatiga;
- Función cognitiva e intelectual y memoria;
- Función visual.

A continuación, la Tabla 4.1 resume el número de productos incluidos en cada uno de los muestreos (un total de 448 productos), especificando su canal de comercialización y la función para la que se destina.

Tabla 4.1: Resumen del número de productos que se incluyen en cada muestreo.

Muestreos	Número de productos	Canal de comercialización	Número de productos	Función	Número de productos
Muestreo 1 (Octubre 2012–Marzo 2013)	115	Oficina de farmacia	31	Cansancio y fatiga	18
				Función cognitiva e intelectual y memoria	5
				Función visual	8
		Parafarmacia	59	Cansancio y fatiga	37
				Función cognitiva e intelectual y memoria	19
				Función visual	3
		Herbolario	25	Cansancio y fatiga	9
				Función cognitiva e intelectual y memoria	9
				Función visual	7
Muestreo 2 (Octubre 2013–Abril 2014)	159	Oficina de farmacia	49	Cansancio y fatiga	27
				Función cognitiva e intelectual y memoria	3
				Función visual	19
		Parafarmacia	83	Cansancio y fatiga	57
				Función cognitiva e intelectual y memoria	23
				Función visual	3
		Herbolario	27	Cansancio y fatiga	11
				Función cognitiva e intelectual y memoria	13
				Función visual	3
Muestreo 3 (Diciembre 2014–Enero 2015)	174	Oficina de farmacia	39	Cansancio y fatiga	22
				Función cognitiva e intelectual y memoria	3
				Función visual	14
		Parafarmacia	101	Cansancio y fatiga	63
				Función cognitiva e intelectual y memoria	34
				Función visual	4
		Herbolario	34	Cansancio y fatiga	13
				Función cognitiva e intelectual y memoria	17
				Función visual	4

4.2. Metodología

Para armonizar el estudio de cada uno de los productos se ha elaborado una “Plantilla de Evaluación (PE)” conforme a lo anteriormente expuesto, que consta de 19 apartados: 17 de ellos están relacionados principalmente con el cumplimiento del Reglamento (UE) 1169/2011 y del Real Decreto 1487/2009 sobre complementos alimenticios. Además, también se ha estudiado la adecuación actual al Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, del Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y del Reglamento (UE) 432/2012 que establece la lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

El apartado 18 de la PE se refiere a otras propiedades que se incluyen en el etiquetado y se atribuyen al producto. Así, toda la información contenida en el etiquetado exterior del producto ha sido reproducida de forma adecuada en la plantilla de evaluación de cada producto. Por último, el apartado 19 recoge algunos comentarios derivados de la evaluación del mismo (Tabla 4.2).

Tabla 4.2: Plantilla de Evaluación (PE) empleada para el análisis del etiquetado de los complementos alimenticios estudiados (salvo indicación se basa en el Reglamento (UE) 1169/2011).

Plantilla Resumen: grupo de estudio Establecimiento: Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3.			
1. Información nutricional			
	Por 100 g	Por dosis	% VRN
Apporte energético (kJ y kcal)			
Hidratos de carbono			
Grasas totales			
Fibra alimentaria			
Proteínas			
Sal			
Vitaminas	Hidrosolubles		
	Liposolubles		
Minerales			
Otros			
2. Lista de ingredientes			
3. Denominación de venta*			
4. Cantidad neta*			
5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de:			
6. Grado alcohólico*			
*en el mismo campo visual: la denominación de venta, la cantidad neta y el grado alcohólico			
7. Condiciones de conservación			
8. Código nacional			
9. Nombre comercial del producto			
10. Presentación			
11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen			
12. Modo de empleo			
13. Lote			
14. Leyendas obligatorias			
Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):			
<ul style="list-style-type: none"> • Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias. • Dosis del producto recomendada para consumo diario. • No superar la dosis diaria expresamente recomendada. • Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada. • Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños. • Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable. 			
El Real Decreto 1487/2009, relativo a complementos alimenticios, incluye dos epígrafes importantes a la hora de estudiar el etiquetado de los productos:			
<ul style="list-style-type: none"> • El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general. • El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades. 			
15. Menciones específicas			
16. Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergias o intolerancias			
17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables (Reglamento (CE) 1924/2006 y (UE) 432/2012)			
18. Propiedades			
19. Comentarios			

VRN= Valor de Referencia de Nutrientes

La información que se ha recogido en cada uno de los 19 apartados de los que consta la plantilla se explica con más detalle a continuación:

- Apartado 1: **Información nutricional:** de acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, la inclusión de la información nutricional en el etiquetado, en la forma en la que debe reflejarse en los alimentos a partir del 13 de diciembre de 2016 (aporte energético, proteínas, lípidos, glúcidos, fibra alimentaria y sal) no es de aplicación para los complementos alimenticios, ya que en el Real Decreto 1487/2009, relativo a complementos alimenticios, se especifica la obligatoriedad del etiquetado nutricional y la forma en que debe indicarse esta información de forma particular para este tipo de productos. Esta disposición indica en su artículo 6 que “*la cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta. Para las vitaminas y minerales se utilizarán las unidades indicadas en el anexo I del RD 1487/2009*”. Las diferencias entre las unidades establecidas en ambas disposiciones son solamente las unidades de expresión del cobre (μg en el RD 1487/2009 y mg en el Reglamento (UE) 1169/2011). Se ha evaluado la adecuación del etiquetado nutricional a estos criterios.

Además, el Real Decreto 1487/2009 indica que “*las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante para uso diario. La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados*”. Los valores de referencia de nutrientes (VRN) para vitaminas y minerales deben ser los que vienen establecidos en la legislación de etiquetado vigente RD 1487/2009 el cual hace referencia a los valores recogidos en el RD 930/1992 sobre etiquetado nutricional de alimentos (valores coincidentes con el Reglamento (UE) 1169/2011, y que se han indicado en la Tabla 2.12).

Como se ha comentado previamente, se considera como cantidad significativa el 15 % de los VRN por 100 g ó 100 mL de producto o bien por una porción (cuando coincide con un envase). Según el Reglamento (CE) 1924/2006, aquellos alimentos o complementos alimenticios que superen dicha cantidad significativa de un nutriente pueden emplear la declaración nutricional “Fuente de (dicho nutriente)”, mientras que si superan el 30 % del VRN pueden indicar “Alto contenido de (dicho nutriente)”.

También se ha evaluado si se indica la cantidad de todo aquel ingrediente que figure en la denominación de venta del producto o el consumidor los asocie con el mismo, o cuando destaque por medio de palabras, imágenes o representación gráfica; o cuando sean esenciales para definir un producto alimentario y para distinguirlo de otros con los que pudiera confundirse (anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011).

Para el estudio más detallado de los productos que contienen vitaminas y minerales, se han tenido en cuenta los siguientes criterios:

- Cantidad de vitaminas mayor o igual al 100 % del VRN (en adelante \geq VRN);
 - Cantidad de vitaminas menor al 100 % del VRN (en adelante $<$ VRN);
 - Contiene vitaminas hidrosolubles;
 - Contiene vitaminas liposolubles;
 - Contiene vitaminas hidrosolubles y liposolubles;
 - Cantidad de vitaminas que contiene menor que la cantidad significativa;
 - Cantidad de minerales mayor o igual al 100 % del VRN (en adelante \geq VRN);
 - Cantidad de minerales menor al 100 % del VRN (en adelante $<$ VRN);
 - Cantidad de minerales que contiene menor que la cantidad significativa.
- Apartado 2: **Lista de ingredientes:** como ya se ha indicado, las sustancias reguladas en la elaboración de complementos alimenticios son las indicadas en las Tablas 2.4 y 2.5, y deben estar indicadas en la lista de ingredientes, que debe aparecer en el etiquetado de los productos alimenticios, como una de las menciones obligatorias establecidas por el Reglamento (UE) 1169/2011, en su artículo 9, salvo algunas excepciones entre las cuales no están los complementos alimenticios.

En el artículo 12 de este reglamento se indica que el listado de ingredientes debe ir precedido por un título adecuado que conste o incluya la palabra “ingredientes”. También se ha evaluado la indicación de la categoría de los ingredientes utilizados en la fabricación, empleando los términos indicados en la Tabla 4.3.

Los aromas serán designados por la palabra “aroma(s)” o una descripción o denominación más específica del aroma (anexo II parte D del Reglamento (UE) 1169/2011).

También se ha tenido en cuenta para el estudio de los productos si contienen plantas y/o sus preparaciones (“*botanicals*”) o no y los nutrientes u otras sustancias bioactivas incluidas en el etiquetado de los productos diferentes de vitaminas y minerales.

Tabla 4.3: Designación de determinados ingredientes por la denominación de su categoría (anexo II parte C del Reglamento (UE) 1169/2011).

Acidulante	Gelificante
Corrector de acidez	Agente de recubrimiento
Antiaglomerante	Humectante
Antiespumante	Almidón modificado ⁽¹⁾
Antioxidante	Conservante
Incrementador de volumen	Gas propelso
Colorante	Gasificante
Emulgente	Secuestrante
Endurecedor	Estabilizador
Potenciador del sabor	Educorante
Espumante	Espesante

⁽¹⁾) No será necesario indicar la denominación específica ni el número E.

- Apartado 3: **Denominación de venta:** el Reglamento (UE) 1169/2011 indica que la denominación del alimento será su denominación jurídica y es una de las menciones obligatorias en el etiquetado de complementos alimenticios. De acuerdo con el Real Decreto 1487/2009, relativo a complementos alimenticios: la denominación con la que se comercialicen los productos incluidos en el ámbito de dicho real decreto debe ser “complemento alimenticio”.
- Apartado 4: **Cantidad neta:** también es una mención obligatoria (Reglamento (UE) 1169/2011) y se expresa en litros, centilitros, mililitros, kilogramos o gramos, según el caso:
 - a) en unidades de volumen en el caso de los productos líquidos;
 - b) en unidades de peso en el caso de los demás productos.
- Apartado 5: **Fecha de duración mínima:** mención obligatoria que debe incluirse en el etiquetado según el Reglamento (UE) 1169/2011. En el anexo X de dicho reglamento, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, se indica que esta mención debe ir precedida por uno de los siguientes epígrafes: “Consumir preferentemente antes del” fecha incluye el día o “Consumir preferentemente antes del fin de” en los demás casos.
- Apartado 6: **Grado alcohólico:** de acuerdo con el anexo XII del Reglamento (UE) 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, deben indicarse para bebidas con un grado alcohólico en volumen superior al 1,2 %, e incluirán un decimal como máximo. Debe ir seguida del símbolo “% vol” y podrá estar precedida de la palabra “alcohol” o de la abreviatura “alc.”.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, es obligatorio que figuren en el mismo campo visual las indicaciones relativas a: a) denominación de venta; b) cantidad neta; c) grado alcohólico, en su caso.

- Apartado 7: **Condiciones especiales de conservación:** de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 1169/2011, las condiciones especiales de conservación deben incluirse en la lista de menciones obligatorias que deben estar incluidas en el etiquetado. Dicho reglamento en su artículo 25 indica que cuando los alimentos requieran unas condiciones especiales de conservación y/o de utilización, se indicarán dichas condiciones.
- Apartado 8: **Código nacional:** es un sistema identificativo del producto. La asociación de cada producto a un código nacional no es obligatoria. Este dato ha sido incluido en la plantilla para la identificación de cada producto.

- Apartado 9: **Nombre comercial del producto:** cada producto presenta un nombre comercial del producto que permite su identificación.
- Apartado 10: **Presentación:** en el etiquetado se debe indicar el contenido del envase. Se ha considerado importante recoger este dato en la plantilla para poder obtener resultados más completos.
- Apartado 11: **Distribuidor y/o fabricante o país de origen:** de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 1169/2011, el país de origen o lugar de procedencia está incluido en la lista de menciones obligatorias. Dicho reglamento añade en su artículo 26 que la indicación del país de origen o el lugar de procedencia será obligatoria cuando su omisión pudiera inducir a error al consumidor en cuanto al país de origen o el lugar de procedencia real del alimento, en particular si la información que acompaña al alimento o la etiqueta en su conjunto pudieran insinuar que el alimento tiene un país de origen o un lugar de procedencia diferente.
- Apartado 12: **Modo de empleo:** de acuerdo con el Real Decreto 1487/2009 y con el artículo 6 del Reglamento (UE) 1169/2011, se ha comprobado si los complementos alimenticios comercializados indican la dosis del producto recomendada para consumo diario, la cual debe figurar obligatoriamente en su etiquetado. Además, en el artículo 27 del mismo se indica que el modo de empleo de un alimento debe indicarse de forma que permita un uso apropiado del alimento.
- Apartado 13: **Lote:** necesario para la trazabilidad del producto.
- Apartado 14: **Leyendas obligatorias específicamente para complementos alimenticios:** de acuerdo con el Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios, deben figurar obligatoriamente las siguientes leyendas:
 - a) La denominación de las categorías de nutrientes o de sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos ingredientes o sustancias;
 - b) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;
 - c) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;
 - d) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

Además de todo lo indicado anteriormente, se debe tener en cuenta que el Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios, incluye dos epígrafes importantes a la hora de estudiar el etiquetado de los productos:

- a) El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- b) El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

Todos estos aspectos se han incluido también en las PE.

- Apartado 15: **Menciones específicas:** además de los puntos mencionados anteriormente se ha evaluado si se indican las menciones específicas para categorías o grupos de alimentos que se indican en la siguiente tabla.

Tabla 4.4: Menciones específicas para categorías o grupos de alimentos (anexo III del Reglamento (UE) 1169/2011).

Tipo o categoría de alimento	Menciones específicas
Alimentos que contengan edulcorantes:	
1. Alimentos que contengan uno o más edulcorantes autorizados en virtud del Reglamento (CE) 1333/2008.	“con edulcorante(s)”; esta declaración acompañará a la denominación del alimento.
2. Alimentos que contengan tanto azúcar o azúcares añadidos como un edulcorante o edulcorantes autorizados en virtud del Reglamento (CE) 1333/2008.	“con azúcar(es) y edulcorante(s)”; esta declaración acompañará a la denominación del alimento.
3. Alimentos que contengan aspartamo o sal de aspartamo-acesulfamo, autorizado en virtud del Reglamento (CE) 1333/2008.	La mención “contiene aspartamo (una fuente de fenilalanina)” 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. La mención “contiene una fuente de fenilalanina” 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.
4. Alimentos que contengan más de un 10 % de polialcoholes añadidos, autorizados en virtud del Reglamento (CE) 1333/2008.	“un consumo excesivo puede producir efectos laxantes”.
Alimentos con cafeína añadida:	
1. Otros alimentos distintos de las bebidas, a los que se añada cafeína con fines fisiológicos.	“contiene cafeína. No recomendado para niños ni mujeres embarazadas” en el mismo campo visual que la denominación del alimento, seguida de la referencia, entre paréntesis y con arreglo al artículo 13 apartado 1, del presente reglamento, al contenido de cafeína expresado en mg por 100 g/ml. En el caso de complementos alimenticios, el contenido en cafeína se expresará por porciones, según consumo recomendado diario indicado en el etiquetado.

Además, y según lo establecido en el Reglamento (CE) 1333/2008 sobre aditivos alimentarios, deberá incluirse la siguiente información adicional, en el caso de emplearse los colorantes indicados en la siguiente tabla.

Tabla 4.5: Menciones específicas sobre colorantes alimentarios (según anexo V del Reglamento (CE) 1333/2008).

Alimentos que contienen uno o varios de los siguientes colorantes alimentarios	Información
Amarillo anaranjado (E-110)	“nombre o número E del/de los colorante(s): puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños”.
Amarillo de quinoleína (E-104)	
Carmoisina (E-122)	
Tartracina (E-102)	
Rojo cochinilla A (E-124)	

- Apartado 16: **Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias:** es siempre obligatoria su mención si están presentes en el producto incluso en cantidades mínimas. Se indican en el listado de ingredientes haciendo referencia a la denominación de las sustancias mencionadas anteriormente.

Las sustancias de declaración obligatoria por este motivo son las indicadas anteriormente en la Tabla 2.10: cereales que contengan gluten, crustáceos y productos que los contengan, huevos y productos a base de huevo, pescado y productos a base de pescado, cacahuetes y productos a base de cacahuetes, soja y productos a base de soja, leche y sus derivados, frutos de cáscara, apio y sus derivados, mostaza y productos derivados, granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo, dióxido de azufre y sulfitos, altramuces y productos a base de altramuces y moluscos y productos a base de moluscos.

La denominación de la sustancia según figura en dicha tabla se debe destacar mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes.

- Apartado 17: **Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables:** en el Reglamento (CE) 1924/2006 se incluyen las declaraciones nutricionales autorizadas y las condiciones que les aplica y en el Reglamento (UE) 432/2012 se indican las declaraciones de propiedades saludables autorizadas. Se ha comprobado si las declaraciones incluidas en el etiquetado de los productos estudiados están autorizadas.
- Apartado 18: **Propiedades:** En este apartado se indica toda la información diferente a las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables incluidas en el etiquetado de los productos estudiados. Se trata de información que pretende atraer la atención de los posibles consumidores para que crean que ese es el producto que necesitan. A veces también consiste en unas pocas palabras o una imagen que coincide con una sensación de malestar o carencia

para que los posibles consumidores se sientan identificados con el producto (ejemplo: energía; imagen de un “*pendrive*”; ojos cansados). No podría ser considerada como información alimentaria voluntaria ya que no se basa en artículos científicos ni está asociada a la información alimentaria identificada como voluntaria en el Reglamento (UE) 1169/2011. Otras veces, incluyen las propiedades de los componentes que contiene el producto. Muchas veces esta información no es legal y siempre trata de captar la atención y el interés de los posibles consumidores por el producto.

- Apartado 19: **Comentarios:** en este apartado se incluyen los comentarios que conforme a la legislación se han observado durante la evaluación del etiquetado de cada producto estudiado.

Las PE se han utilizado como fichas de recogida de datos, conteniendo la información de todos y cada uno de los productos evaluados que se han estudiado comparativamente para poder analizar los resultados con la ayuda de herramientas informáticas (hojas de cálculo Excel). A partir de ellas se han elaborado Plantillas Resumen (PR), y se ha llegado a los resultados que se describen en el siguiente capítulo.

5 Resultados y Discusión

Los resultados obtenidos en el presente estudio, se han organizado en cuatro apartados que facilitan la discusión de los mismos:

- En primer lugar, y dado el gran volumen de información recogida en las PE de cada producto, se han elaborado Plantillas Resumen (PR) en las que se presentan los resultados más relevantes observados en cada grupo de productos (apartado 5.1: Información recogida en el etiquetado).
- A continuación y según la información recogida, se evalúa el cumplimiento de la normativa vigente: Reglamento (UE) 1169/2011, Reglamento (CE) 1924/2006, Reglamento (UE) 432/2012, Real Decreto 1487/2009 y Proyecto de RD por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009 (apartado 5.2: Cumplimiento de la legislación vigente).
- Puesto que las vitaminas y los minerales ocupan un lugar destacado como principales ingredientes de los complementos alimenticios, se ha considerado de interés el profundizar en la dosificación de dichos ingredientes, puesto que como se ha comentado éste es un aspecto clave para la obtención de los efectos esperados, así como para evitar problemas asociados a la ingesta excesiva de algunos de estos nutrientes (apartado 5.3: Dosificación de vitaminas y minerales).
- Dada la amplia variedad de ingredientes que pueden aparecer en los complementos alimenticios, en el apartado 5.4 (Productos con componentes bioactivos distintos de vitaminas y minerales), se estudian los ingredientes distintos de vitaminas y minerales que pueden aparecer en los complementos alimenticios estudiados.

5.1 Información recogida en el etiquetado

Para la elaboración de las plantillas, se ha tenido en cuenta por una parte la información recogida para los productos encontrados en oficinas de farmacia y en parafarmacias y por otra la información recogida de los productos encontrados en herbolarios. Esta división se ha basado en el hecho de que los productos encontrados en las oficinas de farmacia y en las parafarmacias a menudo son los mismos, y diferentes a los comercializados en herbolarios.

Como se ha indicado, en este apartado se presentan de forma agrupada, las PR que recogen los resultados más relevantes observados para cada grupo de productos.

Se ha seleccionado en cada caso la forma de dosificación más frecuente:

- Grupo cansancio y fatiga;
- Grupo función cognitiva e intelectual y memoria;
- Grupo función visual.

Antes de mostrar las PR obtenidas para cada grupo de productos estudiados, vamos a enumerar las características comunes que se han encontrado:

- Todos los productos estudiados con independencia de su canal de comercialización incluyen en la información nutricional las cantidades de sustancias bioactivas que contienen, en forma numérica. La información relativa al valor energético, proteínas, hidratos de carbono, lípidos, fibra alimentaria y sal se incluye en la mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, pero no en los recogidos en herbolarios.
- Entre el 70 % y el 100 % de los productos de todos los grupos, independientemente de cual sea su canal de comercialización presentan la denominación de venta y la cantidad neta en su etiqueta. La mayor parte de ellos presentan la denominación de venta y la cantidad neta en el mismo campo visual, tal y como se indica en el Reglamento (UE) 1169/2011, siendo los productos recogidos en herbolario los que más a menudo fallan en la inclusión de ambos requisitos en el mismo campo visual (en el caso de los productos destinados a la función visual, ninguno de los productos recogidos en herbolario cumplió este requisito).
- Todos los productos estudiados en este apartado indican la fecha de duración mínima (apartado 5) y el lote (apartado 13) en su etiquetado.
- Casi ninguno de los productos estudiados en este apartado presenta la mención obligatoria en la que se indica el grado alcohólico, que de acuerdo con el Reglamento

(UE) 1169/2011, debe indicarse para bebidas con un grado alcohólico en volumen superior al 1,2 %.

- En cuanto a las condiciones de conservación, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011, solo es obligatorio indicar en el etiquetado las condiciones especiales de conservación. Al tratarse en este caso de productos muy estables en el tiempo, no sería obligatorio indicar este requisito, que aparece con frecuencia como: “Conservar en lugar fresco y seco” en más del 70 % de los productos.
- La mayoría de los productos estudiados que han sido recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias tienen asignado un código nacional (apartado 8) que viene indicado en su etiquetado. Sin embargo, ninguno de los productos recogidos en herbolarios incluye código nacional en su etiquetado.
- Todos los productos estudiados en este apartado indican el distribuidor y/o fabricante o su país de origen en la UE (apartado 11) en su etiquetado. Además, tenemos que tener en cuenta que de acuerdo con lo indicado en las medidas transitorias del Reglamento (UE) 1169/2011 los alimentos que se hayan introducido en el mercado o se hayan etiquetado antes del 13 de diciembre del 2014 y que no cumplan los requisitos de dicho reglamento podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias. Por lo tanto solo los productos recogidos durante el muestreo 3 que hayan sido comercializados después del 13 de diciembre de 2014 están obligados a cumplir con dicho reglamento.
- El modo de empleo aparece reflejado en el etiquetado en más del 90 % de los productos. En algunos casos, se hace referencia al prospecto que se encuentra en el interior del envase.
- En cuanto a las leyendas obligatorias para complementos alimenticios, la mayoría de los productos estudiados incluye alguna de las leyendas obligatorias en su etiquetado. Se observa que a menudo se omite la siguiente leyenda “Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable”. Es frecuente la inclusión de una leyenda combinada: “Los complementos alimenticios no deben emplearse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable”; en lugar de incluir las leyendas obligatorias siguientes: “Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable” y “Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada”; esta última idea estaría incluida en el significado de la leyenda utilizada, pero no así la leyenda “Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable”. Por otro lado, la leyenda “No superar la dosis diaria expresamente recomendada” suele incluirse, aunque eliminando el término “expresamente”; mientras que la leyenda “Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños” se sustituye por: “Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños”. Mas adelante, en el apartado 5.2 se

exponen todas las leyendas utilizadas, comparativamente con las que deberían utilizarse.

- Además, en el etiquetado de los productos estudiados en este apartado no se incluye ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general. Tampoco se atribuye a ninguno de los productos estudiados en este apartado la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se refiere ninguno de ellos a dichas propiedades.
- Ninguno de los productos estudiados que contiene cafeína, incluye la mención específica “Contiene cafeína. No recomendada para niños ni mujeres embarazadas” incluyendo el contenido en cafeína expresado por porciones, según consumo diario recomendado.
- Respecto a las declaraciones de **propiedades nutricionales**, todos los productos que presentan vitaminas en su composición incluyen una cantidad superior a la cantidad significativa pudiendo por tanto, incluir la declaración “Fuente de vitaminas y/o minerales” (indicando el nombre de las vitaminas y/o minerales). La inclusión de declaraciones nutricionales no es obligatoria y es decisión del propio laboratorio el incluirlas en el etiquetado. También cumplirían las condiciones para poder incluir la declaración “Alto contenido en vitaminas y/o minerales” (indicando el nombre de las vitaminas y/o minerales a las que se refiere) porque el producto contiene una cantidad de vitamina y/o mineral superior al 30 % del VRN, aunque no todos lo indican.
Solo los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluyen **declaraciones de propiedades saludables**, su inclusión en la etiqueta es opcional.
- Muchos de los productos recogidos en determinadas parafarmacias llevan una pegatina antirrobo en el etiquetado impidiendo la completa visualización del mismo. Además, se ha observado que el etiquetado de alguno de los envases recogidos en herbolarios presenta un tamaño de letra muy pequeño que dificulta su lectura incluso en la información obligatoria.
- En el apartado 19 (Comentarios) de las plantillas se han ido incluyendo las observaciones individuales de cada producto relativas al cumplimiento de la normativa.

A continuación se indica, de forma específica para cada grupo, los aspectos más relevantes observados en su etiquetado.

5.1.1. Etiquetado de los complementos alimenticios que actúan sobre cansancio y fatiga

En los productos recogidos en oficinas de farmacia y parafarmacias, se observa que mayoritariamente se dosifican en forma oral sólida, siendo en este grupo los comprimidos (recubiertos o no) la forma de dosificación mayoritaria, seguida de las formas líquidas (viales bebibles, ampollas bebibles o monodosis bebibles). Por ello y debido a la gran cantidad de productos encontrados se incluyen dos PR diferentes (Tablas 5.1 y 5.2): una para los productos que se presentan bajo forma oral sólida (comprimidos recubiertos o no) y otra para los que están formulados en forma oral líquida (viales bebibles).

Respecto a los productos recogidos en herbolarios, éstos se encuentran formulados mayoritariamente en forma de viales bebibles (Tabla 5.3).

A continuación se comentan y comparan las características particulares observadas en el etiquetado de los productos correspondientes al grupo **cansancio y fatiga** recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y en herbolarios. Posteriormente se muestran las plantillas resumen indicadas anteriormente en función del establecimiento de venta.

Apartado 1: Información nutricional: la información incluida en el análisis nutricional sobre vitaminas y minerales se expresa en porcentaje de los valores de referencia de nutrientes (VRN) para todos los productos. Además, las cantidades de vitaminas contenidas en comprimidos son del 100 % del VRN, o superior, en aproximadamente el 90 % de las formuladas en forma de comprimidos recogidas en oficinas de farmacia o parafarmacias, y en aproximadamente el 45 % de las formuladas como viales bebibles, con independencia de su canal de comercialización.

Cerca del 60 % de los productos formulados en forma de comprimidos que han sido recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias presentan un contenido de minerales del 100%VRN o superior, mientras que en los productos formulados en forma de viales bebibles este hecho se detectó en el 15 % de los productos. Ninguno de los productos recogidos en herbolarios presenta un contenido de minerales igual o superior al 100 % del VRN. Sin embargo, a veces se aprecian errores de cálculo al expresarlo como % VRN, como se explicará más adelante.

En la mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y todos los recogidos en herbolarios formulados en las formas de dosificación anteriormente indicadas se declaran las cantidades de nutrientes o de otras sustancias por dosis de producto.

En la mayoría de los productos estudiados recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, el % VRN que aporta cada nutriente (vitaminas o minerales) contenidos en el producto está bien calculado, a diferencia de lo observado para los productos recogidos en

herbolario que presentan errores de cálculo. Dicho error puede estar asociado a los siguientes motivos:

- empleo de tablas de ingestas diarias de referencia diferentes a las empleadas por nosotros;
- error en el redondeo;
- incluyen valores inferiores a lo que realmente aportan, por error en el cálculo o desconocimiento;
- ausencia de cálculo: indican que aportan el 100 % del VRN de todas las vitaminas que contiene sin realizar ningún cálculo.

Apartado 2: Lista de ingredientes: los complementos alimenticios recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y los viales bebibles recogidos en herbolarios presentan como componentes mayoritarios las vitaminas hidrosolubles y liposolubles contenidas en un mismo producto. En muchos casos contienen también:

- minerales, ginseng y coenzima Q₁₀, en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias;
- jalea real y miel, en los productos recogidos en herbolarios.

Por el contrario, en los productos formulados en forma de viales bebibles recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, su componente mayoritario es la jalea real seguida de vitaminas hidrosolubles y liposolubles contenidas en el mismo producto, miel y propóleo. Este aspecto se comentará más detalladamente más adelante (ver capítulo 5.4.1).

Se incluyen también ingredientes con función tecnológica equivalente a la de los excipientes en los medicamentos. En los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, las categorías de ingredientes con este fin son:

- para los comprimidos: antiaglutinantes, agentes de carga, agentes de recubrimiento (en función del tipo de comprimido fabricado) y colorantes. Menos del 10 % de los productos estudiados no especifican correctamente la categoría de ninguno de los ingredientes.

Aproximadamente el 90 % de los productos incluyen dióxido de titanio como colorante y alrededor del 75 % incluye óxido de hierro rojo o amarillo. Menos del 10 % de los productos contienen colorantes como: E-104, E-110, E-122 y E-124, que requieren la siguiente información adicional en su etiquetado “nombre o número E del/de los colorante(s): pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños” (Reglamento (CE) 1333/2008). Todos ellos incluyen dicha información adicional en su etiquetado y ninguno de ellos está destinado a la población infantil.

- para los viales bebibles: aromas, conservantes, edulcorantes y acidificantes. Menos del 35 % de los productos estudiados no especifican correctamente la categoría de ninguno

de los excipientes. Llama la atención el hecho de que a pesar de que contienen vitaminas que suelen requerir grandes cantidades de alcohol para su disolución, solo uno de los productos estudiados lo incluye en su etiquetado. En el listado de ingredientes indica “etanol (< 5 %)” pero no lo menciona como grado alcohólico.

En los productos recogidos en herbolarios en forma de viales bebibles se incluyen: conservantes, corrector de la acidez, aromatizante y acidificantes. Alrededor del 60 % de los productos no especifica la categoría de ninguno de los ingredientes. Ninguno de los productos estudiados incluye alcohol en su composición a pesar de que nuevamente los ingredientes mayoritarios son las vitaminas hidrosolubles y liposolubles, por lo que es de suponer que poseen un grado alcohólico > 1,2 %, lo que requeriría su indicación.

Apartado 9: Nombre comercial del producto: todos los productos estudiados tienen nombre comercial y en algunos productos, éste se asocia con la finalidad del producto. Por ejemplo:

- Comprimidos comercializados en oficinas de farmacia o parafarmacias: alguno de los productos contiene en su nombre comercial la palabra “energía” o “vitalidad”.
- Viales bebibles comercializados en oficinas de farmacia o parafarmacias en forma de viales bebibles: alguno de los productos contiene en su nombre comercial la palabra “energía” o “vitaliza”.
- Viales bebibles comercializados en herbolarios: alguno de los productos contienen en su nombre comercial la palabra “energía”.

Se ha observado en el grupo de productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias en forma de comprimidos, que para algunos productos el propio nombre indica el sector de la población al que va dirigido el producto, por ejemplo: en el nombre del producto se incluye uno de los siguientes términos: “mujer”; “hombre”; “junior”; “kiddy”; “+ 50”).

Apartado 15: Menciones específicas: las menciones específicas que se incluyen en la etiqueta de los productos de este grupo son las relativas a la presencia de edulcorantes, aspartamo, polialcoholes (sorbitol) y colorantes con efectos sobre la actividad y atención de los niños. En el apartado 5.2 se reflejará el grado de cumplimiento de este criterio con respecto a la legislación vigente.

Apartado 16: Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: en torno al 75 % de los productos, con independencia del canal de comercialización, no requiere etiquetar ninguna sustancia que pueda causar alergias o intolerancias por carecer de ellas. Alrededor del 25 % restante incluye “Sin gluten” y/o “Contiene derivados de soja”.

El número de productos que etiqueta las sustancias que pueden causar alergias o intolerancias se mantiene más o menos constante a lo largo de los tres muestreos para los productos estudiados que han sido recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias con independencia de la forma de dosificación.

Apartado 17: Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables: respecto a las declaraciones **nutricionales**, solamente un producto formulado en forma de comprimidos, recogido en oficinas de farmacia o en parafarmacias, incluye la declaración nutricional “Rico en vitaminas del grupo B” por presentar un contenido igual o superior al 100 % del VRN de vitaminas B₁, B₂, B₃, B₆, B₉, B₅ o biotina).

Apartado 18: Propiedades: en este apartado se ha recogido la información contenida en el etiquetado que no podía ser recogida en los apartados anteriores.

Gran parte de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias formulados en forma de comprimidos o viales bebibles incluye las siguientes frases en su etiquetado:

- “ayuda a reducir la sensación de cansancio y fatiga”;
- “ayuda a activar y mantener tu energía interior”;
- “facilita la adaptación del organismo al esfuerzo”;
- “ayuda a mantener tu vitalidad”;
- “aporta vitalidad en todo momento y en especial ante situaciones de esfuerzo físico y psíquico”;
- “tu energía diaria”;
- “energía de origen natural”;
- “ayuda a mantener el buen estado nutricional”.

Los recogidos en herbolarios incluyen las siguientes frases:

- “proporciona energía al instante”;
- “actividad física y mental”;
- “fortificante”;
- “energía natural al instante”.

Al comparar ambos grupos de productos se detecta que en los productos de herbolario tienden a utilizar frases más impactantes para el consumidor.

Todas ellas hacen referencia a las situaciones en las que debe consumirse dicho producto, y no podrían ser consideradas como información voluntaria ya que no se basan en artículos científicos ni están asociadas a la información alimentaria identificada como voluntaria en el Reglamento (UE) 1169/2011.

Tabla 5.1: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, en formas orales sólidas (comprimidos), recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.**Plantilla Resumen:** cansancio y fatiga (comprimidos)**Establecimiento:** oficina de farmacia o parafarmacia**Fecha de revisión:** muestreo 1, 2 y 3**1. Información nutricional:**

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Apporte energético (kJ y kcal)		No indicado	No indicado	N/A
Hidratos de carbono		No indicado	No indicado	N/A
Grasas totales		No indicado	No indicado	N/A
Fibra alimentaria		No indicado	No indicado	N/A
Proteínas		No indicado	No indicado	N/A
Sal		No indicado	No indicado	N/A
Vitaminas	Hidrosolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
	Liposolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
Minerales		No indicado	Indicado	≥ VRN
Otros	Ginseng	No indicado	Indicado	N/A
	Coenzima Q ₁₀	No indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (antiaglutinantes, agentes de carga, agentes de recubrimiento (en caso de estar recubiertos) y colorantes)**3. Denominación de venta***: complemento alimenticio; indicado**4. Cantidad neta***: indicado**5. Fecha de duración mínima:** consumir preferentemente antes del fin de: indicado**6. Grado alcohólico***: no contienen, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta en la mayoría de los productos estudiados

7. Condiciones de conservación: indicado**8. Código nacional:** indicado**9. Nombre comercial del producto:** indicado**10. Presentación:** nº comprimidos o nº comprimidos recubiertos**11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen:** indicado**12. Modo de empleo:** indicado**13. Lote:** indicado**14. Leyendas obligatorias:** indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: no aplica**16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias:** no aplica**17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables:** se incluyen**18. Propiedades:** indican situaciones en las que se puede tomar el producto**19. Comentarios:** muchos de los productos encontrados en determinadas parafarmacias llevan la pegatina antirrobo pegada en el etiquetado impidiendo su visualización

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

Tabla 5.2: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, en formas orales líquidas (viales bebibles), recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

Plantilla Resumen: cansancio y fatiga (viales bebibles)

Establecimiento: oficina de farmacia o parafarmacia

Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3

1. Información nutricional:

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Apporte energético (kJ y kcal)		Indicado	Indicado	N/A
Hidratos de carbono		Indicado	Indicado	N/A
Grasas totales		Indicado	Indicado	N/A
Fibra alimentaria		No indicado	No indicado	N/A
Proteínas		Indicado	Indicado	N/A
Sal		No indicado	No indicado	N/A
Vitaminas	Hidrosolubles	No indicado	Indicado	Indicado
	Liposolubles	No indicado	Indicado	Indicado
Minerales		No indicado	Indicado	Indicado
Otros	Jalea real	No indicado	Indicado	N/A
	Miel	No indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (aromas, conservantes, edulcorantes y acidificantes)

3. Denominación de venta*: complemento alimenticio; indicado

4. Cantidad neta*: indicado

5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de: indicado

6. Grado alcohólico*: no contienen alcohol, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta indicados en todos los productos

7. Condiciones de conservación: indicado

8. Código nacional: indicado

9. Nombre comercial del producto: indicado

10. Presentación: nº viales bebibles o nº ampollas bebibles o nº monodosis bebibles

11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen: indicado

12. Modo de empleo: indicado

13. Lote: indicado

14. Leyendas obligatorias: indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: no indicado

16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: no aplica

17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables: se incluyen

18. Propiedades: indica las situaciones en las que se puede tomar el producto

19. Comentarios: muchos de los productos encontrados en determinadas parafarmacias llevan la pegatina antirrobo pegada en el etiquetado impidiendo su visualización

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

Tabla 5.3: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, en formas orales líquidas (viales bebibles), recogidos en herbolario.

Plantilla Resumen: cansancio y fatiga (viales bebibles)

Establecimiento: herbolario

Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3

1. Información nutricional:

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Apporte energético (kJ y kcal)		No indicado	No indicado	N/A
Hidratos de carbono		No indicado	No indicado	N/A
Grasas totales		No indicado	No indicado	N/A
Fibra alimentaria		No indicado	No indicado	N/A
Proteínas		No indicado	No indicado	N/A
Sal		No indicado	No indicado	N/A
Vitaminas	Hidrosolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
	Liposolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
Otros	Jalea real	No indicado	Indicado	N/A
	Propóleo	No indicado	Indicado	N/A
	Miel	No indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (antiaglutinantes, agentes de carga, agentes de recubrimiento (en caso de estar recubiertos) y colorantes)

3. Denominación de venta*: complemento alimenticio; indicado

4. Cantidad neta*: indicado

5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de: indicado

6. Grado alcohólico*: no contienen, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta se indican en la menor parte de los productos estudiados

7. Condiciones de conservación: indicado

8. Código nacional: indicado

9. Nombre comercial del producto: indicado

10. Presentación: nº ampollas bebibles o nº viales bebibles o nº monodosis bebibles

11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen: indicado

12. Modo de empleo: indicado

13. Lote: indicado

14. Leyendas obligatorias: indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: no indicado

16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: no aplica

17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables: no incluye

18. Propiedades: indica las situaciones en las que se puede tomar el producto

19. Comentarios: la letra de los envases en algunos productos es muy pequeña

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

5.1.2. Etiquetado de los complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria

Tanto los productos comercializados a través de oficinas de farmacia y parafarmacias (Tabla 5.4), como los recogidos en herbolarios (Tabla 5.5), se encuentran formulados mayoritariamente en forma de cápsulas blandas.

A continuación se comentan y comparan las características observadas en los productos formulados en forma de cápsulas blandas correspondientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y en herbolarios.

Posteriormente se muestran las plantillas resumen indicadas anteriormente en función del establecimiento de venta.

Apartado 1: Información nutricional: la información incluida en el análisis nutricional sobre vitaminas y minerales se expresa en porcentaje de los valores de referencia de nutrientes (VRN) para todos los productos. Además las cantidades de vitaminas y minerales son mayores o iguales al 100 % del VRN indicado en el anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 en aproximadamente el 65 % de los productos, con independencia de su canal de comercialización. La mitad de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias contienen minerales en su composición en una cantidad mayor o igual al 100 % del VRN, mientras que la mayoría (alrededor del 70 %) de los productos recogidos en herbolarios no incluyen minerales en su composición. En la mayoría de los productos estudiados recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, el % VRN que aporta cada nutriente (vitaminas o minerales) contenido en el producto está bien calculado, a diferencia de lo observado para los productos recogidos en herbolario, en los que la mitad de los productos no calcula de forma correcta el % VRN que aporta cada nutriente (vitaminas o minerales). Las posibles razones por las que se producen dichos errores coinciden con las indicadas en el apartado anterior.

La mayoría de los productos (más del 60 %) con independencia del canal de comercialización indica las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias por dosis de producto.

Apartado 2: Lista de ingredientes: los ingredientes mayoritarios son:

- vitaminas (hidrosolubles y liposolubles), contenidas en el mismo producto, seguidas de minerales y los AG ω-3 (DHA y EPA), para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias.
- AG ω-3 (DHA y EPA), seguidos de vitaminas hidrosolubles, para los productos recogidos en herbolarios.

Respecto a los ingredientes con función equivalente a la de los excipientes, en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, las categorías más empleadas son: colorante, humectante y antiaglomerante. Dos productos recogidos durante el muestreo 3 no indican correctamente la categoría de cada ingrediente. Todos los productos que incluyen colorantes en su composición contienen dióxido de titanio y óxido de hierro. Solo un producto incluye E-104, además de los dos colorantes indicados anteriormente incluyendo en su etiquetado la siguiente información “E-104 puede tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños”, tal y como se indica en el anexo V del Reglamento (CE) 1333/2008.

En los productos recogidos en herbolarios, las categorías más empleadas para los ingredientes con función equivalente a la de los excipientes son: antiaglutinante, colorante, gelificante y estabilizante. El colorante más empleado en este caso es el óxido de hierro. Un producto recogido durante el primer muestreo no indica correctamente la categoría de ninguno de los ingredientes.

Además, llama la atención que el término “cápsula” aparece con gran frecuencia en la lista de ingredientes, para referirse al soporte donde se incluye el preparado. Este término no está incluido en la legislación (anexo II, parte C del Reglamento (UE) 1169/2011) como adecuado para indicar en el etiquetado de los alimentos las categorías de ingredientes empleados.

Apartado 9: Nombre comercial del producto: todos los productos estudiados tienen nombre comercial y en algunos, éste se asocia con la finalidad del producto. Por ejemplo:

- Productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias: algunos contienen en su nombre comercial la palabra “memoria” o “memory” o “intelectum” o “estudio” o “study” o “nutrament” o “memoforte”.
- Productos recogidos en herbolarios: algunos contienen en su nombre comercial la palabra “memory” o “cerebro”.

En los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias se ha observado que algunos indican en el propio nombre del producto:

- El sector de la población al que va dirigido el producto, incluyendo uno de los siguientes términos: “senior”; “junior”; “kids”.
- El momento del día en el que debe ser ingerido, por ejemplo: “estudio noche”.

Apartado 15: Menciones específicas: las menciones específicas que se incluyen en el etiquetado de los productos de este grupo son las relativas al aspartamo y al colorante E-104. También, se ha observado que algunos productos deberían incluir las menciones relativas a los edulcorantes y a los polialcoholes pero no lo hacen. En el apartado 5.2 se reflejará el grado de cumplimiento de este aspecto con respecto a la legislación vigente.

Apartado 16: Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: aproximadamente la mitad de los productos formulados como cápsulas blandas recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias etiquetan determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias en su etiquetado. Los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias que etiquetan este tipo de sustancias lo hacen de la siguiente forma: “Sin gluten”; “Contiene (derivados de) soja”; “Contiene (derivados de) pescado”; “Contiene lactosa”.

Sin embargo, en los herbolarios la mayoría de los productos (alrededor del 70 %) no etiqueta ninguna, aunque las contiene en su composición.

Cuando lo hacen, indican las siguientes sustancias: “Contiene trazas de pescado y soja”. Asimismo, suelen incluir indicaciones sobre la ausencia de determinadas sustancias: “Sin azúcares, ni sal”; “Sin gluten”; “No contiene almidón, ni levadura, trigo, ni derivados lácteos”; “Está formulado sin conservantes, potenciadores del sabor ni colorantes artificiales”. A menudo incluyen en una misma frase lo que contienen y lo que no contienen.

Apartado 17: Declaración nutricional o de propiedades saludables:

Respecto a las declaraciones **nutricionales**, un producto indica junto a la denominación de venta la siguiente declaración “Rico en ácidos grasos ω-3”. Dicha declaración no está incluida en el Reglamento (CE) 1924/2006, como declaración nutricional autorizada.

Solo los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluyen **declaraciones de propiedades saludables**; su inclusión en el etiquetado es opcional.

Apartado 18: Propiedades: gran parte de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluyen las siguientes frases en su etiquetado:

- “vitaminas para tu mente”;
- “particularmente recomendado en situaciones de estrés o de aprendizaje”;
- “memoria y concentración”;
- “para mejorar el rendimiento intelectual durante el periodo de exámenes”;
- “para mentes activas”.

Alguno de los productos recogidos en herbolarios incluye las siguientes frases:

- “apoya la memoria y la concentración”;
- “esfuerzos intelectuales intensos”;
- “exámenes”;
- “mejor aprendizaje”.

Algún producto incluye la frase “Contiene gelatina”, que puede considerarse como información alimentaria voluntaria ya que la gelatina no está incluida en el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011. Dicha frase es información interés para los vegetarianos.

Tabla 5.4: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, en formas orales sólidas (cápsulas blandas), recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

Plantilla Resumen: función cognitiva e intelectual y memoria (cápsulas blandas)

Establecimiento: oficina de farmacia o parafarmacia

Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3

1. Información nutricional:

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Apporte energético (kJ y kcal)		Indicado	Indicado	N/A
Hidratos de carbono		Indicado	Indicado	N/A
Grasas totales		Indicado	Indicado	N/A
Fibra alimentaria		Indicado	Indicado	N/A
Proteínas		Indicado	Indicado	N/A
Sal		Indicado	Indicado	N/A
Vitaminas	Hidrosolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
	Liposolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
Minerales		No indicado	Indicado	≥ VRN
Otros	DHA + EPA	No indicado	Indicado	N/A
	Fosfatidilcolina	No indicado	Indicado	N/A
	Taurina	No indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (“cápsula”, colorante, humectante y antiaglomerante)

3. Denominación de venta^{*}: complemento alimenticio; indicado

4. Cantidad neta^{*}: indicado

5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de: indicado

6. Grado alcohólico^{*}: no contienen, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta en la mayoría de los productos estudiados

7. Condiciones de conservación: indicado

8. Código nacional: indicado

9. Nombre comercial del producto: indicado

10. Presentación: nº cápsulas blandas

11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen: indicado

12. Modo de empleo: indicado

13. Lote: indicado

14. Leyendas obligatorias: indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: indicado

16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: no indicado

17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables: indicado

18. Propiedades: indica las situaciones en las que se puede tomar el producto

19. Comentarios: muchos de los productos encontrados en determinadas parafarmacias llevan la pegatina antirrobo en el etiquetado impidiendo su visualización

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

Tabla 5.5: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, en formas orales sólidas (cápsulas blandas), recogidos en herbolario.

Plantilla Resumen: función cognitiva e intelectual y memoria (cápsulas blandas)

Establecimiento: herbolario

Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3

1. Información nutricional:

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Aporte energético (kJ y kcal)		No indicado	No indicado	N/A
Hidratos de carbono		No indicado	No indicado	N/A
Grasas totales		No indicado	No indicado	N/A
Fibra alimentaria		No indicado	No indicado	N/A
Proteínas		No indicado	No indicado	N/A
Sal		No indicado	No indicado	N/A
Vitaminas	Hidrosolubles	No indicado	Indicado	≥ VRN
Otros	DHA + EPA	No indicado	Indicado	N/A
	Ginkgo	No indicado	Indicado	N/A
	Fosfatidilserina	No indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (“cápsula”, antiaglutinante, colorante, gelificante, estabilizante y antioxidante)

3. Denominación de venta*: complemento alimenticio; indicado

4. Cantidad neta*: indicado

5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de: indicado

6. Grado alcohólico*: no contienen, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta no se indican en el mismo campo visual

7. Condiciones de conservación: indicado

8. Código nacional: no indicado

9. Nombre comercial del producto: indicado

10. Presentación: nº cápsulas blandas

11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen: indicado

12. Modo de empleo: indicado

13. Lote: indicado

14. Leyendas obligatorias: indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: no indicado

16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: indicado

17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables: no indicado

18. Propiedades: indica las situaciones en las que se puede tomar el producto

19. Comentarios: la letra de los envases en algunos productos es muy pequeña

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

5.1.3. Etiquetado de los complementos alimenticios que actúan sobre la función visual

Tanto los productos comercializados a través de oficinas de farmacia y parafarmacias (Tabla 5.6) como los recogidos en herbolarios (Tabla 5.7), se encuentran formulados mayoritariamente en forma de cápsulas blandas.

A continuación vamos a comentar y comparar las características observadas en los productos estudiados formulados en forma de cápsulas blandas correspondientes al grupo función visual recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y en herbolarios. Posteriormente se muestran las plantillas resumen indicadas anteriormente en función del establecimiento de venta.

Apartado 1: Información nutricional: Todos los productos formulados en cápsulas blandas con independencia del establecimiento de recogida incluyen en la etiqueta las cantidades de nutrientes o de sustancias bioactivas contenidas en forma numérica.

Solo los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias presentan vitaminas y/o minerales en su composición. La mayoría de ellos (aproximadamente el 90 %) emplean las unidades de expresión correctas y el % VRN que aporta cada nutriente está bien calculado. Las posibles causas asociadas a los errores de cálculo cometidos coinciden con las indicadas para el grupo de estudio anterior.

Aproximadamente el 75 % de los productos, independientemente del lugar de recogida, indica la cantidad de nutrientes o de sustancias bioactivas que aporta el producto por unidad de dosis.

Apartado 2: Lista de ingredientes: los ingredientes mayoritarios en todos los productos estudiados son los carotenoides (luteína y zexantina), seguidos de:

- vitaminas hidrosolubles y liposolubles, contenidas en un mismo producto, minerales y AG ω-3, en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias.
- AG ω-3, en los productos recogidos en herbolarios (no contienen vitaminas ni minerales en su composición).

Respecto a los ingredientes con función equivalente a la de los excipientes, las categorías mayoritariamente empleadas para este tipo de productos se indican a continuación:

- en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias: conservantes, aromatizantes, corrector de la acidez y “cápsula”.
- en los productos recogidos en herbolarios: “cápsula” y colorantes.

Como se observa, en este grupo de complementos alimenticios, se da la misma circunstancia que en el anterior, en cuanto a la designación de la cápsula como ingrediente.

Apartado 9: Nombre comercial del producto: en algunas ocasiones, éste se asocia con la finalidad del producto. Por ejemplo:

- Para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, algunos contienen en su nombre comercial la palabra “visión” o “help” o “mácula” o “preservisión”.
- Para los productos recogidos en herbolarios, algunos contienen en su nombre comercial la palabra “ojos” o “eye” o “visionguard”.

Apartado 15: Menciones específicas: la mención específica que se incluye en el etiquetado de los productos de este grupo, recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, es la relativa a los edulcorantes, omitiendo la referente a los polialcoholes. Ninguno de los productos recogidos en herbolarios requiere incluir menciones específicas en su etiquetado.

Apartado 16: Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: alrededor del 30 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias etiquetan las sustancias incluidas en su composición que pueden causar alergias o intolerancias de la siguiente forma: “Contiene derivados de soja” o “Puede contener trazas de sulfitos” o “Exento de gluten”.

Alrededor del 60 % de los productos recogidos en herbolarios etiquetan las sustancias que pueden producir alergias. Se detectó un producto con la mención “Sin azúcar. Sin gluten. No contiene almidón, levadura, trigo, soja ni derivados está formulado sin conservantes, portenciadores del sabor ni colorantes artificiales”, aunque no especificaba la categoría de ninguno de sus ingredientes.

Apartado 17: Declaración nutricional o de propiedades saludables: respecto a las declaraciones **nutricionales**, un producto indica junto a la denominación de venta la siguiente declaración “Enriquecido en DHA”. Dicha declaración no está incluida en el Reglamento (CE) 1924/2006, como declaración nutricional autorizada.

Apartado 18: Propiedades: gran parte de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias formulados como cápsulas blandas incluyen las siguientes frases en su etiquetado: “favorece la función visual” o “protector ocular”. Uno de los productos recogidos en herbolario incluye la siguiente frase en su etiquetado: “ojos cansados”. Alguno de los productos recogidos en herbolarios incluye información relativa a las propiedades asociadas a la luteína y la zeaxantina.

Uno de los productos recogidos en herbolario incluye la mención “Apto para vegetarianos”, que corresponde a información nutricional voluntaria y cumple los requisitos aplicables para este tipo de información según el Reglamento (UE) 1169/2011.

Tabla 5.6: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con la función visual, en formas orales sólidas (cápsulas blandas), recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

Plantilla Resumen: función visual (cápsulas blandas)

Establecimiento: oficina de farmacia o parafarmacia

Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3

1. Información nutricional:

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Aporte energético (kJ y kcal)		Indicado	Indicado	N/A
Hidratos de carbono		Indicado	Indicado	N/A
Grasas totales		Indicado	Indicado	N/A
Fibra alimentaria		Indicado	Indicado	N/A
Proteínas		Indicado	Indicado	N/A
Sal		Indicado	Indicado	N/A
Vitaminas	Hidrosolubles	Indicado	Indicado	≥ VRN
	Liposolubles	Indicado	Indicado	≥ VRN
Minerales		Indicado	Indicado	≥ VRN
Otros	Luteína	Indicado	Indicado	N/A
	Zeaxantina	Indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (conservante, aromatizante, corrector de la acidez y “cápsula”)

3. Denominación de venta^{*}: complemento alimenticio; indicado

4. Cantidad neta^{*}: indicado

5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de: indicado

6. Grado alcohólico^{*}: no contienen, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta se indican en la mayoría de los productos estudiados

7. Condiciones de conservación: indicado

8. Código nacional: indicado

9. Nombre comercial del producto: indicado

10. Presentación: nº cápsulas blandas

11. Distribuidor y/o fabricante: o país de origen: indicado

12. Modo de empleo: indicado

13. Lote: indicado

14. Leyendas obligatorias: indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: indicado

16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: indicado

17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables: se incluyen

18. Propiedades: indica las situaciones en las que se puede tomar el producto

19. Comentarios: muchos de los productos encontrados en determinadas parafarmacias llevan la pegatina antirrobo en el etiquetado impidiendo su visualización

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

Tabla 5.7: Plantilla Resumen sobre el etiquetado de los complementos alimenticios relacionados con la función visual, en formas orales sólidas (cápsulas blandas), recogidos en herbolario.

Plantilla Resumen: función visual (cápsulas blandas)

Establecimiento: herbolario

Fecha de revisión: muestreo 1, 2 y 3

1. Información nutricional:

		Por 100 g	Por dosis	% VRN
Aporte energético (kJ y kcal)		No indicado	No indicado	N/A
Hidratos de carbono		No indicado	No indicado	N/A
Grasas totales		No indicado	No indicado	N/A
Fibra alimentaria		No indicado	No indicado	N/A
Proteínas		No indicado	No indicado	N/A
Sal		No indicado	No indicado	N/A
Otros	Luteína	Indicado	Indicado	N/A
	Zeaxantina	Indicado	Indicado	N/A

2. Lista de ingredientes: nutrientes y/o sustancias bioactivas e ingredientes con función equivalente a la de los excipientes (“cápsula” y colorante)

3. Denominación de venta^{*}: complemento alimenticio; indicado

4. Cantidad neta^{*}: indicado

5. Fecha de duración mínima: consumir preferentemente antes del fin de: indicado

6. Grado alcohólico^{*}: no contienen, por lo tanto, no aplica

*en el mismo campo visual: la denominación de venta y la cantidad neta en la mayoría de los productos estudiados

7. Condiciones de conservación: indicado

8. Código nacional: no indicado

9. Nombre comercial del producto: indicado

10. Presentación: nº cápsulas blandas

11. Distribuidor y/o fabricante o país de origen: indicado

12. Modo de empleo: indicado

13. Lote: indicado

14. Leyendas obligatorias: indicado

Para complemento alimenticio (RD 1487/2009):

- Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario.
- No superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.
- Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.

Cumplen con los requisitos sobre:

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

15. Menciones específicas: N/A

16. Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias: indicado

17. Declaraciones nutricionales o de propiedades saludables: no incluyen

18. Propiedades: indica las situaciones en las que se puede tomar el producto

19. Comentarios: la letra de los envases en algunos productos es muy pequeña

(N/A= No aplica; VRN=Valor de Referencia de Nutrientes)

5.2 Cumplimiento de la legislación vigente

A partir de la información incluida en el etiquetado, y presentada de forma resumida en el capítulo anterior, en este capítulo se evalúa el grado de cumplimiento de la legislación vigente en los complementos alimenticios estudiados. Dicha normativa se ha organizado como se indica a continuación:

- Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.
- Reglamento (UE) 432/2012 que establece la lista de declaraciones de propiedades saludables autorizadas.
- Real Decreto 1487/2009 relativo a complementos alimenticios.
- Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009.

5.2.1. Cumplimiento del Reglamento (UE) 1169/2011

Como se ha indicado anteriormente, el Reglamento (UE) 1169/2011 regula en toda la Unión Europea la información alimentaria facilitada al consumidor.

Para estudiar en detalle el grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 1169/2011 para todos los productos estudiados, se ha evaluado la inclusión de la información alimentaria obligatoria establecida en dicho reglamento para el etiquetado de todos los alimentos y complementos alimenticios, teniendo en cuenta once aspectos, por el siguiente orden:

- Denominación de venta;
- Campo visual;
- Lista de ingredientes;
- Etiquetado de sustancias que causan alergias o intolerancias;
- Indicación correcta de las categorías de ingredientes;
- Cantidad neta;
- Fecha de duración mínima;
- Condiciones especiales de conservación;
- Fabricante y/o distribuidor o país de origen;
- Modo de empleo;
- Menciones específicas.

En las Figuras 5.1 a 5.18 se refleja el grado de cumplimiento de estos aspectos recogidos en el Reglamento (UE) 1169/2011, en los complementos alimenticios estudiados, diferenciando

cada uno de los grupos y su canal de comercialización. La diferenciación por muestreos permite evaluar la evolución de dicho grado de cumplimiento desde el año 2012 al 2015.

Para facilitar la interpretación de las representaciones gráficas incluidas en cada una de las figuras, se han seguido los siguientes criterios para diferenciar los productos que cumplen o no el Reglamento (UE) 1169/2011. Por tanto, las leyendas: “Cumple”, “Cumple parcialmente”, “No cumple” o “No aplica”, se han asignado a los productos, de la forma siguiente:

- Denominación de venta:
 - “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: si la incluye en su etiqueta;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: si no la incluye en su etiqueta.
- Campo visual:
 - “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: la denominación de venta y cantidad neta aparecen en el mismo campo visual. El grado alcohólico no se tiene en cuenta ya que no aparece en los productos estudiados;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no presentan la denominación de venta y la cantidad neta indicados en el mismo campo visual.
- Lista de ingredientes:
 - “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: incluye todos los ingredientes que presenta en la lista de ingredientes;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no incluye todos los ingredientes en la lista de ingredientes.
- Etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias:
 - “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: etiqueta correctamente todas las sustancias que causan alergias o intolerancias que contiene;
 - “Cumple parcialmente Reglamento (UE) 1169/2011”: etiqueta correctamente alguna de las sustancias que causan alergias o intolerancias que contiene;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: ninguna de las sustancias que causan alergias o intolerancias que contiene el producto están etiquetadas correctamente;
 - “No aplica”: el producto, por su composición, no requiere etiquetar ninguna sustancia que causa alergias o intolerancias debido a la ausencia de estas.
- Indica la categoría de cada ingrediente en la lista de ingredientes:
 - “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: indica correctamente la categoría de todos los ingredientes que contiene en su etiquetado;
 - “Cumple parcialmente Reglamento (UE) 1169/2011”: la lista de ingredientes indica correctamente la categoría de alguno de los ingredientes que contiene;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no indica correctamente la categoría de ninguno de los ingredientes que contiene.
- Cantidad neta:
 - “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: la incluye en su etiquetado;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no la incluye en su etiquetado.
- Fecha de duración mínima:

- “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: la incluye en su etiquetado;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no la indican en su etiquetado.
- Condiciones especiales de conservación:
- “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: las incluye en su etiquetado;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no las presenta en su etiquetado.
- Fabricante y/o distribuidor o país de origen:
- “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: lo indica en su etiquetado;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no lo indica en su etiquetado.
- Modo de empleo:
- “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: lo incluye en su etiquetado;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no lo incluye en su etiquetado.
- Menciones específicas:
- “Cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: incluye todas las menciones específicas que requiere el producto de acuerdo a su composición;
 - “Cumple parcialmente Reglamento (UE) 1169/2011”: incluye alguna de las menciones específicas que requiere el producto de acuerdo a su composición;
 - “No cumple Reglamento (UE) 1169/2011”: no incluye ninguna de las menciones específicas que requiere el producto de acuerdo a su composición;
 - “No aplica”: el producto, por su composición, no requiere ninguna mención específica.

Como tónica general, en las figuras y tablas siguientes puede apreciarse que se da un grado de cumplimiento de la normativa de etiquetado superior al 80 % en cuanto a la inclusión de la denominación de venta, lista de ingredientes, cantidad neta, fecha de duración mínima, condiciones de conservación, fabricante y/o distribuidor o país de origen y modo de empleo, en todos los grupos de productos y canales de comercialización (salvo alguna excepción puntual en el grupo de función visual). Durante el seguimiento realizado se mantiene un correcto etiquetado en cuanto a estos aspectos.

Sin embargo, el cumplimiento es muy bajo (inferior al 55 %, siendo en muchos casos próximo al 20 %) en cuanto a la correcta inclusión de las sustancias que causan alergias o intolerancias, la categoría de los ingredientes empleados y las menciones específicas sobre los mismos. Se detectan numerosos errores u omisiones en cuanto a estos aspectos, observándose una evolución variable en cuanto al correcto etiquetado de las categorías de los ingredientes, y posteriormente negativa en cuanto a las sustancias que causan alergias o intolerancias y las menciones específicas de determinados ingredientes, durante el seguimiento realizado (2012 – 2015).

5.2.1.1. Complementos alimenticicos relacionados con cansancio y fatiga

a) Muestreo 1:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

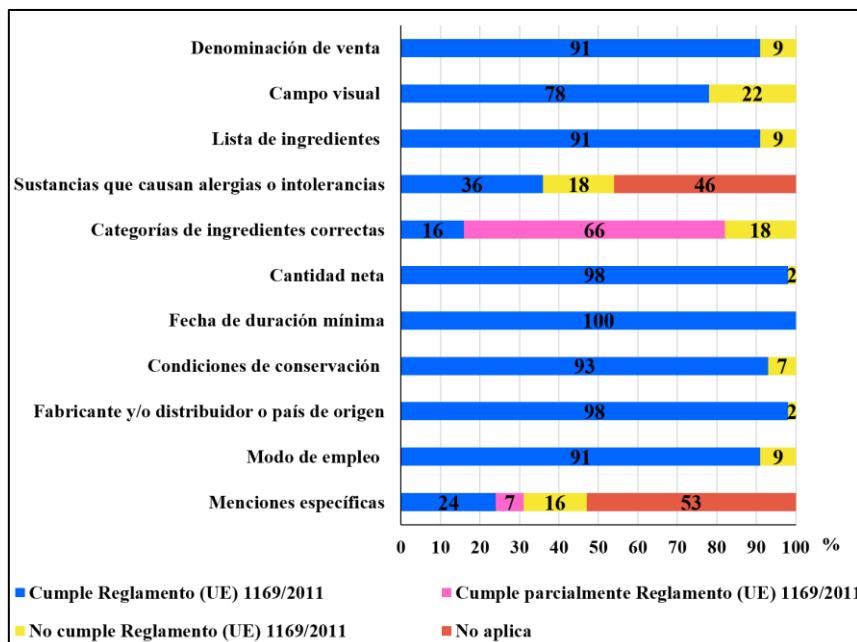


Figura 5.1: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1.

- Herbolario:

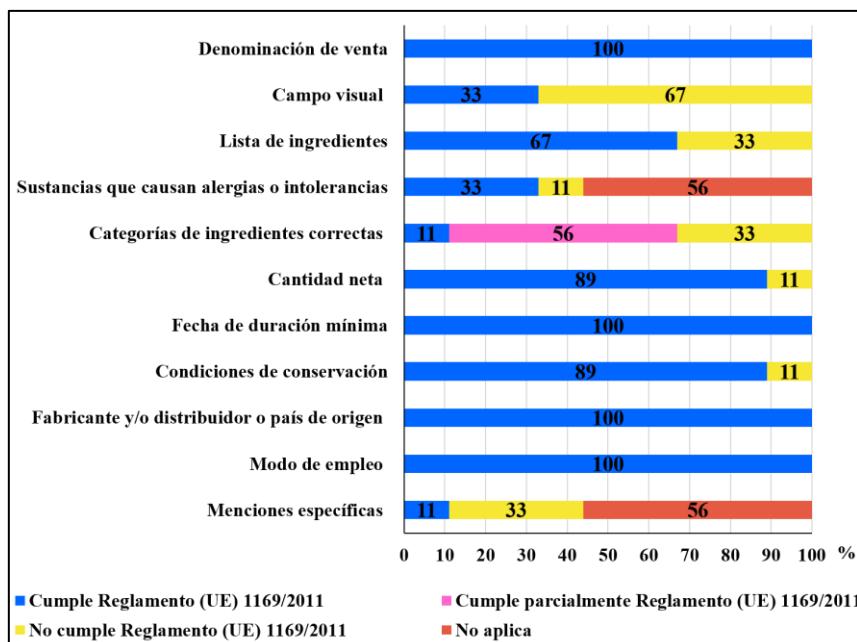


Figura 5.2: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario durante el muestreo 1.

b) Muestreo 2:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

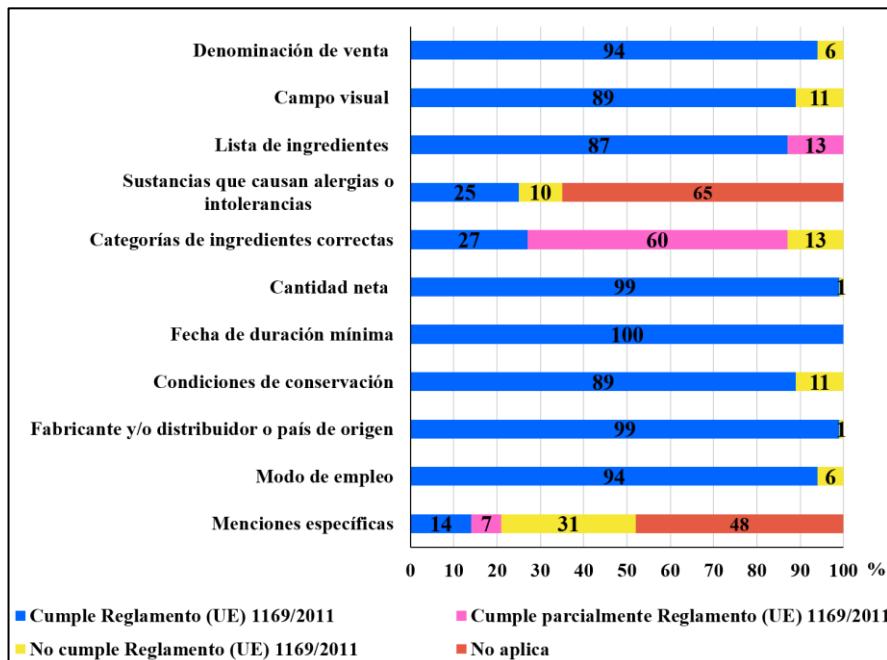


Figura 5.3: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2.

- Herbolario:

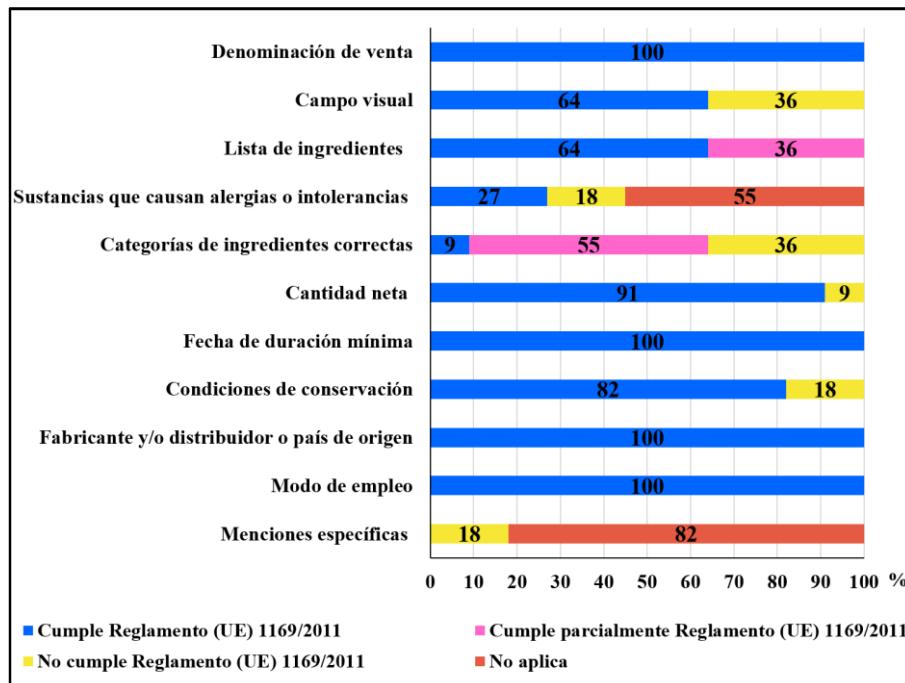


Figura 5.4: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario durante el muestreo 2.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

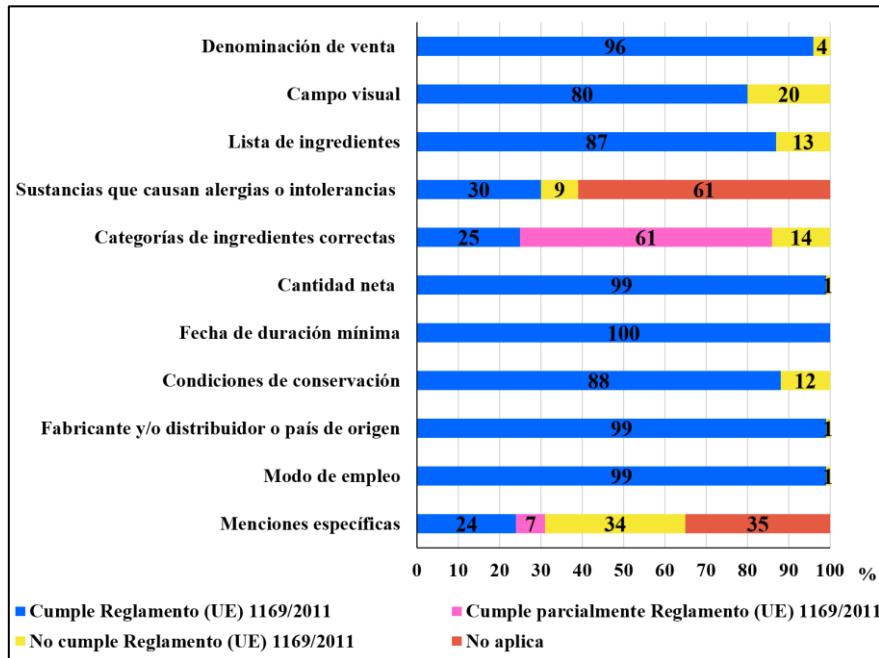


Figura 5.5: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3.

- Herbolario:

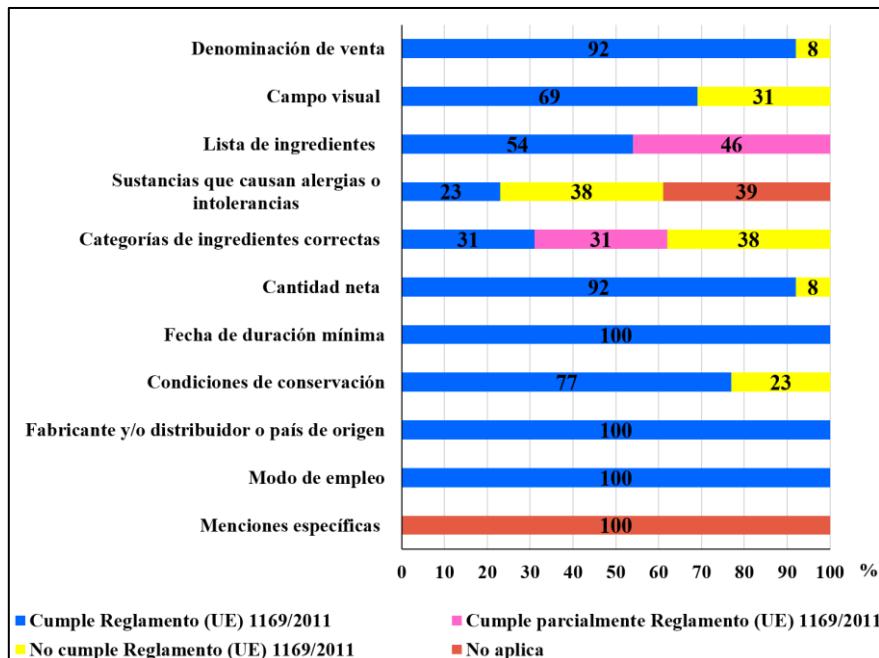


Figura 5.6: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario durante el muestreo 3.

En las Tablas 5.8 y 5.9 se representa, para los productos pertenecientes al grupo **cansancio y fatiga**, la evolución de cada uno de los criterios de obligado cumplimiento conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, según su canal de comercialización.

– **Oficina de farmacia o parafarmacia:**

Tabla 5.8: Porcentaje de complementos alimenticios recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia, en los que se encuentra la información obligatoria conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, relacionados con cansancio y fatiga.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	91 %	94 %	96 %
Campo visual	78 %	89 %	80 %
Lista de ingredientes	91 %	87 %	87 %
Etiquetado sustancias que causan alergias o intolerancias	Todas	36 %	25 %
	Alguna	0 %	0 %
	Ninguna	18 %	10 %
Indicación de las categorías de ingredientes correctas	Todos	16 %	27 %
	Alguno	66 %	60 %
	Ninguno	18 %	13 %
Cantidad neta	98 %	99 %	99 %
Fecha de duración mínima	100 %	100 %	100 %
Condiciones de conservación	93 %	89 %	88 %
Fabricante y/o distribuidor o país de origen	98 %	99 %	99 %
Modo de empleo	91 %	94 %	99 %
Menciones específicas	Todos	24 %	14 %
	Alguno	7 %	7 %
	Ninguno	16 %	31 %

– **Herbolario:**

Tabla 5.9: Porcentaje de complementos alimenticios recogidos en herbolario, en los que se encuentra la información obligatoria conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, relacionados con cansancio y fatiga.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados		Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta		100 %	100 %	92 %
Campo visual		33 %	64 %	69 %
Lista de ingredientes		67 %	64 %	54 %
Etiquetado de sustancias que causan alergias o intolerancias	Todas	33 %	27 %	23%
	Alguna	0 %	0 %	0 %
	Ninguna	11 %	18 %	38 %
Indicación de las categorías de ingredientes correctas	Todos	11 %	9 %	31 %
	Alguno	56 %	55 %	31 %
	Ninguno	33 %	36 %	38 %
Cantidad neta		89 %	91 %	92 %
Fecha de duración mínima		100 %	100 %	100 %
Condiciones de conservación		89 %	82 %	77 %
Fabricante y/o distribuidor o país de origen		100 %	100 %	100 %
Modo de empleo		100 %	100 %	100 %
Menciones específicas	Todos	11 %	0 %	0 %
	Alguno	33 %	0 %	0 %
	Ninguno	0 %	18 %	0 %

El único aspecto de información obligatoria que se cumple para todos los productos, con independencia de su canal de comercialización, es la fecha de duración mínima.

Para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, los aspectos denominación de venta, campo visual, lista de ingredientes, cantidad neta, condiciones de conservación y fabricante y/o distribuidor o país de origen, presentan una variación ligera a lo largo de los muestreos.

Para los productos recogidos en herbolarios, todos los productos incluyen la fecha de duración mínima, el fabricante y/o distribuidor o país de origen y el modo de empleo en su etiquetado. El aspecto cantidad neta no sufre una variación importante a lo largo del periodo de tiempo estudiado.

Se detectan más incumplimientos en cuanto a la lista de ingredientes y los aspectos que deben estar en el mismo campo visual en los productos recogidos en herbolarios, respecto a los procedentes de oficinas de farmacia o parafarmacias.

A diferencia de lo observado para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, la presencia en el etiquetado de la denominación de venta para los productos

recogidos en herbolarios disminuye a lo largo del periodo de tiempo estudiado. Como hemos indicado en el apartado anterior, los productos que no incluyen la denominación de venta en su etiquetado se podrían identificar como complementos alimenticios porque incluyen las leyendas obligatorias propias de los complementos alimenticios en su etiquetado.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011 y teniendo en cuenta que los productos estudiados no indican el grado alcohólico, la denominación de venta y la cantidad neta deben indicarse en el mismo campo visual. El porcentaje de productos que lo cumple se incrementa con el tiempo, siendo al comienzo del estudio ya alto en los productos comercializados a través de oficinas de farmacia y parafarmacias (78 %), mientras que en los de herbolario era solo del 33 % al comienzo del estudio, observándose una progresiva adaptación a la normativa de dichos productos.

Conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, es obligatorio incluir las condiciones especiales de conservación para los alimentos que lo requieran y teniendo en cuenta que los productos estudiados no las requieren, se puede afirmar que para ambos canales de comercialización, el porcentaje de productos que las incluye en su etiquetado es alto y la evolución de los productos que las incluye es negativa. En la siguiente tabla se indican las condiciones de conservación mayoritariamente indicadas en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y en herbolarios.

Tabla 5.10: Condiciones de conservación que se incluyen en la mayoría de los productos estudiados relacionados con cansancio y fatiga, diferenciando su canal de comercialización.

Oficina de farmacia o parafarmacia
Conservar en lugar fresco y seco.
Conservar en lugar seco y fresco, lejos de las fuentes de calor.
Mantener el producto en lugar seco y fresco.
Conservar en lugar fresco y seco y lejos de la uz.
No almacenar por encima de 25 °C, mantener el envase cerrado y en lugar fresco.
Después de cada uso asegúrese que el bote se encuentra cerrado y guardado dentro de su caja, en un lugar seco y a temperatura inferior a 25 °C.
Guardar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz, del calor y la humedad.
No almacenar por encima de 30 °C y mantener el envase herméticamente cerrado.
Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), protegido de la luz, el calor y la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25 °C. Mantener el envase cerrado.
Consérvese a temperatura ambiente controlada inferior a 30 °C.
Herbolario
Conservar en lugar seco y fresco.
Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), protegido de la luz y la humedad.
Mantener en lugar fresco y seco y al abrigo de la luz.

La información relativa a los ingredientes del producto agrupa: la lista de ingredientes, categoría de ingredientes, presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias y menciones específicas de algunos ingredientes. Estos aspectos suelen ser los peor etiquetados en los productos estudiados, especialmente los tres últimos, con grados de cumplimiento del 36 % o inferior, y evolución negativa en el caso de las sustancias que causan alergias o intolerancias y las menciones específicas. A continuación se comentan estos aspectos de forma más detallada.

Como se ha indicado anteriormente, la lista de ingredientes se incluye en el etiquetado de todos los productos estudiados. El porcentaje de productos que incluye todos los ingredientes desciende con el tiempo, siendo alto al comienzo del estudio para los productos comercializados a través de oficinas de farmacia o parafarmacias (91 %), mientras que en los de herbolario era del 67 % al comienzo del estudio. Solo podemos conocer la ausencia de ingredientes en la lista de ingredientes para los nutrientes y otras sustancias bioactivas, ya que algunos productos las incluyen en la tabla de análisis nutricional pero no en la lista de ingredientes.

Se ha observado que en algunos productos no se diferencia el análisis nutricional de la lista de ingredientes, incluyendo en el etiquetado el análisis nutricional en el que declaran las cantidades de los nutrientes y/o de las sustancias bioactivas contenidas, precedido por el término “ingredientes”, pero omitiendo otros ingredientes como las sustancias con función equivalente a los excipientes.

Como se ha indicado anteriormente, es importante que se indiquen correctamente las categorías de los ingredientes en el etiquetado conforme al anexo VII parte C y D del Reglamento (UE) 1169/2011, ya que hay ingredientes que pueden causar alteraciones en el estado de salud (por ejemplo, algunos edulcorantes) y al asociarlo a una categoría (o grupo) se facilita su identificación y comprensión por parte del consumidor. Se ha observado que no siempre se emplean los términos establecidos por dicho anexo para indicar la categoría de los ingredientes empleados. El porcentaje de productos que lo cumple con todos sus ingredientes es bajo y se reduce con el tiempo para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias siendo al comienzo del estudio del 16 %, similar al de los recogidos en herbolario (11 %) pero en este caso se observa una progresiva adaptación a la normativa de dichos productos.

En la siguiente tabla se indica la terminología establecida por el anexo VII parte C y D del Reglamento (UE) 1169/2011 y los términos encontrados en los productos estudiados.

Tabla 5.11: Categorías autorizadas para los ingredientes de los alimentos frente a las categorías empleadas en los productos del grupo cansancio y fatiga.

Categorías empleadas en los productos estudiados	Categorías de ingredientes autorizadas por el Reglamento (UE) 1169/2011
Corrector de la acidez; regulador de la acidez, acidificante	Acidulante
Antiaglutinante; antiapelmazante; antiagregante	Antiaglomerante
	Antioxidante
	Colorante
Emulsionante, emulsificante	Emulgente
	Potenciador del sabor
	Gelificante
Agente de revestimiento	Agente de recubrimiento
	Humectante
	Conservante
Estabilizante	Estabilizador
	Edulcorante
	Espesante

En la Parte D del anexo VII de dicho reglamento se indica que la designación de los aromas debe realizarse mediante las palabras “aroma(s)” o una denominación o descripción más específica del aroma. En los productos estudiados emplean el término “aromatizantes”.

También se ha observado que algunos productos emplean las siguientes categorías, no autorizadas por el Reglamento (UE) 1169/2011, para indicar la categoría de sus ingredientes con función similar a la de los excipientes: aglutinante, agente de carga, diluyente, lubricante, disgregante, desintegrante, plastificante, antiespumante, excipientes de compresión, agentes efervescentes, endurecedor, soporte, cápsula, cubierta, envoltura. Algunos de estos términos son habituales en los excipientes de uso farmacéutico, pero no en los alimentos; los complementos alimenticios están a menudo dosificados como formas farmacéuticas, pero se regulan mediante la legislación de alimentos, por lo que se encuentran algunas discordancias, como es este caso, en que no se pueden denominar a los excipientes utilizados por su nombre técnico, al no estar éste recogido en la legislación. En un sentido estricto, ni siquiera podrían denominarse como excipientes, porque forman parte de un complemento alimenticio y no de un medicamento, aunque tengan dicha función, como se ha indicado previamente. Este es un aspecto que debería tenerse en cuenta en las futuras disposiciones legales sobre complementos alimenticios, puesto que la matriz en la que se comercializan es una forma farmacéutica, en lugar de una matriz alimentaria.

Si se diferencia en función de la forma de dosificación, se ha observado con bastante frecuencia en los productos formulados como cápsulas blandas que el término cápsula se

emplea como categoría para referirse al soporte donde se incluye el preparado. Este término no está incluido en dicho reglamento como adecuado para especificar la categoría de los ingredientes. Aunque la legislación sobre complementos alimenticios no indica nada al respecto, sería más correcto sustituir esta denominación por los ingredientes utilizados en la elaboración de la cápsula que sirve como soporte al producto (gelificante, colorante...), especialmente en el caso de que el producto pueda ser consumido por personas que rechazan ciertos componentes del mismo (por ejemplo, la gelatina de origen animal en el caso de los vegetarianos). Si la cápsula contiene algún componente que requiera mención especial obligatoria (por ejemplo, ciertos colorantes), dicho ingrediente sí debería especificarse.

Alrededor de la mitad de los productos formulados en forma de comprimidos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias indican la categoría de todos los ingredientes que contiene conforme a dicho anexo y el resto indica de forma adecuada la categoría de alguno de sus ingredientes, a diferencia de lo observado en los productos formulados como viales bebibles en los cuales, con independencia del lugar de recogida, más de la mitad indica de forma correcta la categoría de alguno de los ingredientes contenidos.

En los productos formulados en las formas de dosificación mayoritarias, se observa un incremento en el porcentaje de productos que indica correctamente la categoría de todos sus ingredientes durante el periodo de tiempo estudiado.

También se ha observado una evolución en la formulación de los productos multivitamínicos que simplifica el modo de empleo de dichos productos, ya que en el tercer muestreo se han recogido formulaciones en forma de stick con gránulos en su interior para una rápida ingesta sin necesidad de disolver el producto en agua.

Las sustancias que pueden causar alergias o intolerancias que se etiquetan con más frecuencia son el gluten, la lactosa o la soja. A veces de forma general se indica que el producto no contiene alérgenos.

La evaluación del aspecto “etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias” se ha realizado con la información disponible en el etiquetado. El porcentaje de productos que etiquetan las sustancias que causan alergias o intolerancias ha aumentando durante el periodo de tiempo estudiado para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias.

En la siguiente tabla se incluyen las sustancias que pueden causar alergias o intolerancias que se etiquetan en los productos estudiados y la forma de etiquetarlas.

Tabla 5.12: Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias en los productos relacionados con cansancio y fatiga, diferenciando su canal de comercialización y forma de etiquetarlas.

Oficina de farmacia o parafarmacia	
Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias	Menciones indicadas
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> – Fuente de gluten. – No contiene gluten. – Sin gluten.
Leche	<ul style="list-style-type: none"> – Posible presencia de trazas de proteínas de la leche. – El producto puede contener trazas de proteínas de la leche. Las personas alérgicas a la leche deben evitar este producto. – Contiene lactosa.
Soja	<ul style="list-style-type: none"> – No contiene alérgenos como aleurona, nueces, huevos o soja.
Pescado	<ul style="list-style-type: none"> – No lo etiquetan.
Gelatina*	<ul style="list-style-type: none"> – Puede contener trazas de sulfitos debido a la presencia de gelatina. – No contiene gelatina. – Sin gelatina.
Herbolario	
Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias	Menciones indicadas
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> – Sin gluten.
Soja	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene derivados de soja.
Leche	<ul style="list-style-type: none"> – No contiene derivados lácteos.

* De acuerdo con el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011, la gelatina no se considera como sustancia que causa alergias o intolerancias. Se ha incluido en la tabla debido a la posible presencia de sulfitos en su composición.

El varios productos formulados en forma sólida se encuentra el pescado entre sus ingredientes, pero en ninguno se indica en su etiqueta. De acuerdo con el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011, el pescado y los productos a base de pescado deben etiquetarse, salvo gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides. En los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias dosificados como viales bebibles, se observa una tendencia a eliminar las sustancias que causan alergias o intolerancias de la composición. Este hecho puede deberse a que los fabricantes han modificado la composición de sus productos para intentar evitar dichas sustancias que requieren ser etiquetadas y así evitar el posible rechazo de algunos consumidores. En los productos dosificados como comprimidos, no se observa mucha variación a lo largo del periodo de tiempo estudiado.

De acuerdo con los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, es obligatorio el etiquetado de los productos que han sido o contienen algún ingrediente derivado de organismos modificados genéticamente (OMGs). De acuerdo con la información contenida en el etiquetado de los productos estudiados, éstos no contendrían organismos modificados genéticamente. En oficinas

de farmacia o parafarmacias se han encontrado productos que incluyen la siguiente frase en su etiquetado: “No contiene OMG”.

En cuanto a las menciones específicas (anexo III, Reglamento (UE) 1169/2011), el porcentaje de productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias que incluye todas las menciones específicas en su etiquetado es bajo y se mantiene constante durante el periodo de tiempo estudiado, mientras que para los productos recogidos en herbolarios es bajo durante el primer muestreo y nulo durante los muestreos 2 y 3. En las Tablas 5.13 y 5.14 se indican las menciones específicas indicadas u omitidas en los productos estudiados en cada uno de los canales de comercialización, junto con las sustancias asociadas a dicha mención.

Tabla 5.13: Porcentaje de productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, para cada uno de los muestreos, que incluye u omite alguna mención específica indicando las sustancias asociadas a dichas menciones específicas.

Sustancias asociadas a las menciones específicas	Menciones específicas incluidas en el etiquetado	Porcentaje de productos que la incluyen		Porcentaje de productos que deberían incluirla y no lo hacen	
Edulcorantes (fructosa, sacarosa)	“Con edulcorantes” o “Con azúcares”	Muestreo 1	16 %	Muestreo 1	18 %
		Muestreo 2	8 %	Muestreo 2	36 %
		Muestreo 3	13 %	Muestreo 3	34 %
Polialcoholes (sorbitol, xilitol)	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”	Muestreo 1	18 %	Muestreo 1	5 %
		Muestreo 2	13 %	Muestreo 2	6 %
		Muestreo 3	18 %	Muestreo 3	5 %
Aspartamo, fenilalanina	“Contiene una fuente de fenilalanina”	Muestreo 1	15 %	Muestreo 1	4 %
		Muestreo 2	8 %	Muestreo 2	1 %
		Muestreo 3	11 %	Muestreo 3	0 %
E-110, E-124, E-104	“Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños”	Muestreo 1	4 %	Muestreo 1	2 %
		Muestreo 2	2 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	4 %	Muestreo 3	0 %

Tabla 5.14: Porcentaje de productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en herbolarios, para cada uno de los muestreos, que incluye u omite alguna mención específica indicando las sustancias asociadas a dichas menciones específicas.

Sustancias asociadas a las menciones específicas	Menciones específicas incluidas en el etiquetado	Porcentaje de productos que la incluyen		Porcentaje de productos que deberían incluirla y no lo hacen	
Edulcorantes (fructosa)	“Con edulcorantes” o “Con azúcares”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	44 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	9 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
Polialcoholes (sorbitol, xilitol)	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
Aspartamo, fenilalanina	“Contiene una fuente de fenilalanina”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
E-110, E-124	“Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %

Como se indicó en el apartado 5.1.1, las menciones específicas que se incluyen con mayor frecuencia en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias son las relativas a los edulcorantes, al sorbitol, y en menor proporción la relativa a los colorantes alimentarios E-104, E-110 y E-124. De acuerdo con la información contenida en el etiquetado de los productos recogidos en herbolarios, la única mención que debería incluirse en los productos recogidos durante los muestreos 1 y 2 es la relativa a los edulcorantes existiendo un alto porcentaje de productos en el muestreo 1 mal etiquetados respecto a este aspecto. Los productos recogidos durante el muestreo 3 no requieren ninguna mención específica.

De acuerdo con la información contenida en la composición de los productos recogidos en herbolarios, éstos están compuestos por sustancias de origen vegetal y la información incluida en el listado de ingredientes es muy reducida y casi limitada a las sustancias bioactivas y alguna sustancia con función equivalente a los excipientes, mientras que la composición de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias es más variada y completa, lo que conlleva a la necesidad de incluir menciones específicas asociadas a distintas sustancias. Por otra parte, es posible que los fabricantes eviten el uso de determinadas sustancias que requieren incluir alguna mención específica en su etiquetado para evitar el posible rechazo de los consumidores, como se puede apreciar en los productos recogidos en herbolarios (Tabla 5.14).

Tabla 5.15: Tendencia de los productos que de acuerdo con su composición, no requieren menciones específicas en su etiquetado, relacionados con cansancio y fatiga.

Canal de comercialización	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Tendencia
Oficina de farmacia o parafarmacia	53 %	48 %	35 %	Incluir las menciones específicas que correspondan.
Herbolario	56 %	82 %	100 %	Evitar determinadas sustancias que requieren incluir menciones específicas.

La mayoría de los productos (alrededor del 60 %) formulados como comprimidos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y como viales bebibles en herbolarios no requieren menciones específicas en su etiquetado, a diferencia de lo observado en productos formulados como viales bebibles recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias en los que solo el 20 % de los productos no las requiere. Solo se observa una evolución positiva en la inclusión de las menciones específicas para los productos formulados en forma de viales bebibles recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, no siendo así para los recogidos en herbolarios.

Si se diferencia según la forma de dosificación mayoritaria, alrededor del 30 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias formulados en forma de comprimidos incluye en su composición al menos una de las siguientes sustancias: edulcorantes, aspartamo, polialcoholes (sorbitol), E-110 ó E-124, incluyendo la correspondiente mención específica.

Atendiendo a su composición, la mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias en forma de viales bebibles requieren menciones específicas. Aproximadamente el 10 % de los productos incluye las relativas a edulcorantes o polialcoholes (sorbitol).

5.2.1.2. Complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria

a) Muestreo 1:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

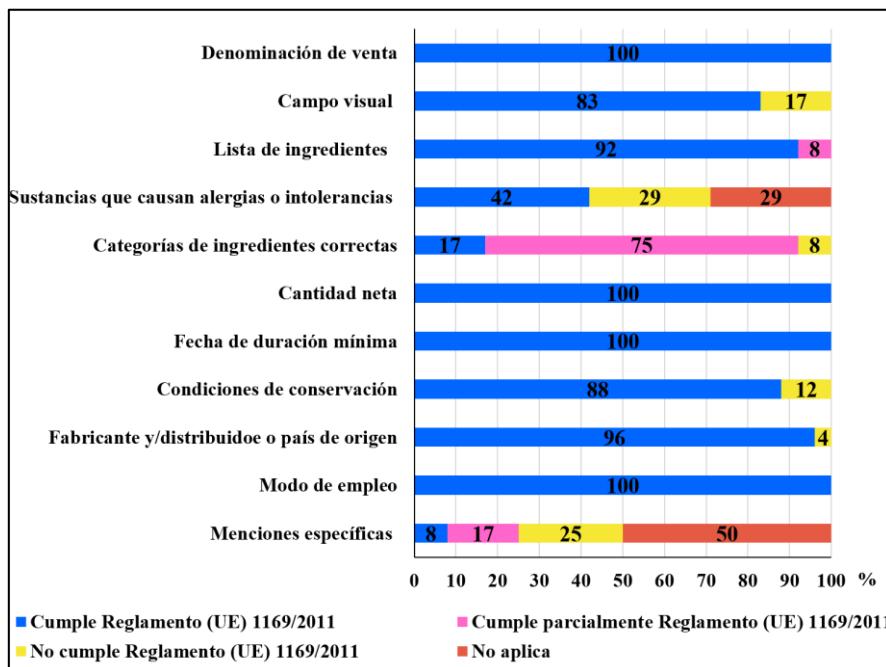


Figura 5.7: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1.

- Herbolario:

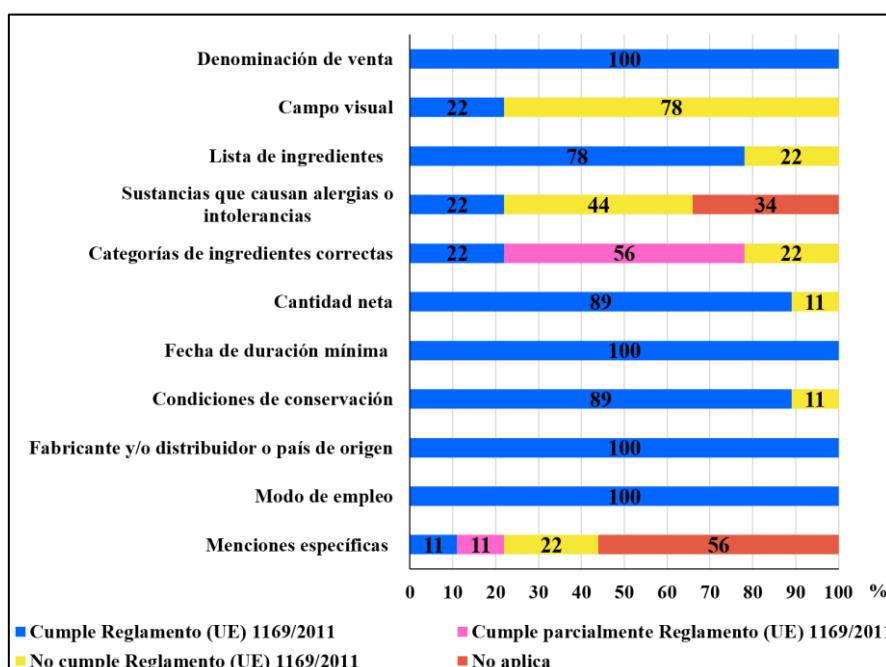


Figura 5.8: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario durante el muestreo 1.

b) Muestreo 2:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

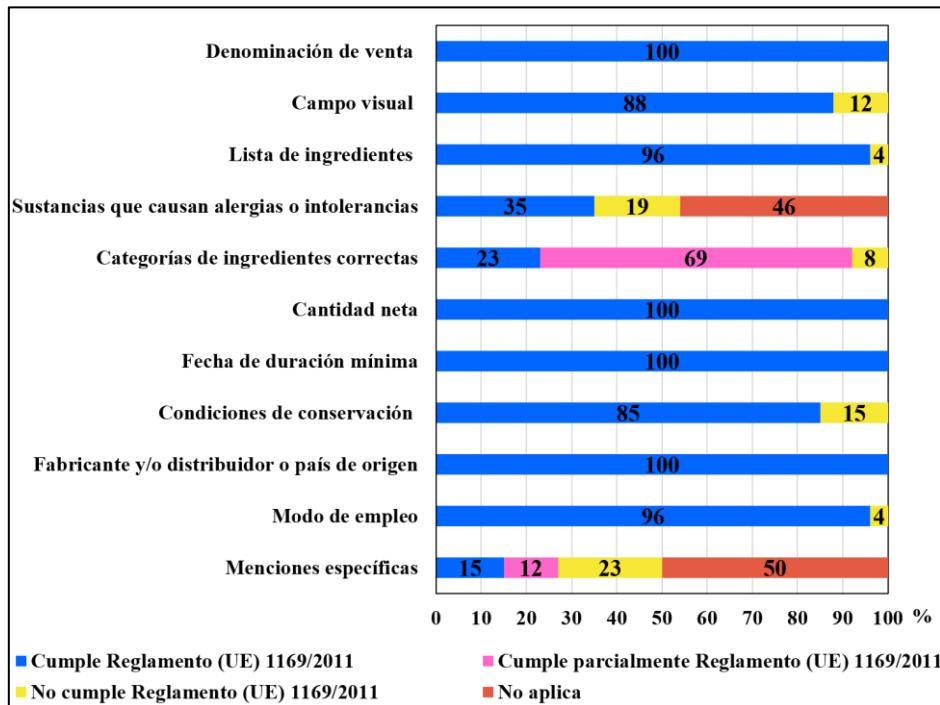


Figura 5.9: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2.

- Herbolario:

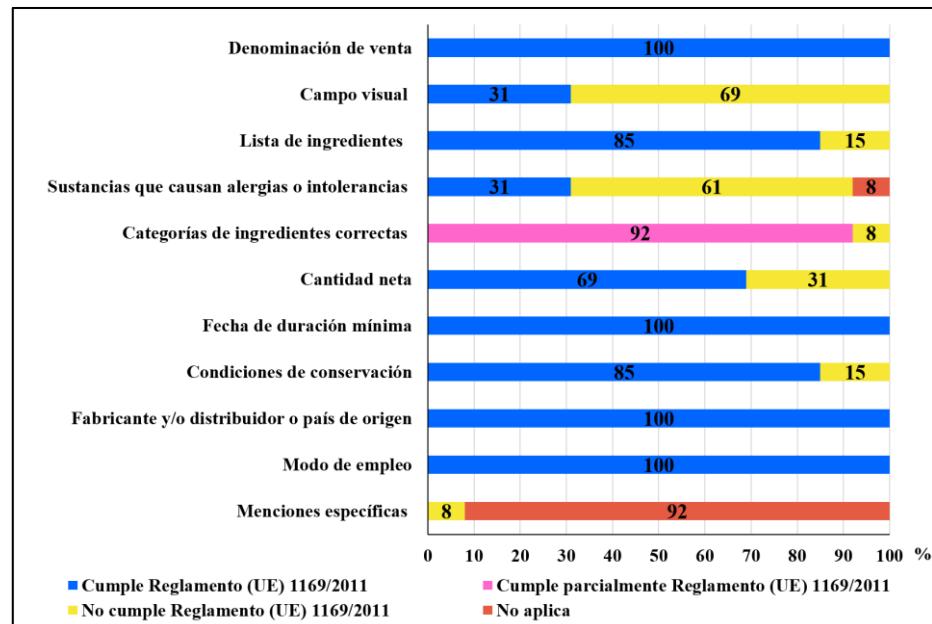


Figura 5.10: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario durante el muestreo 2.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

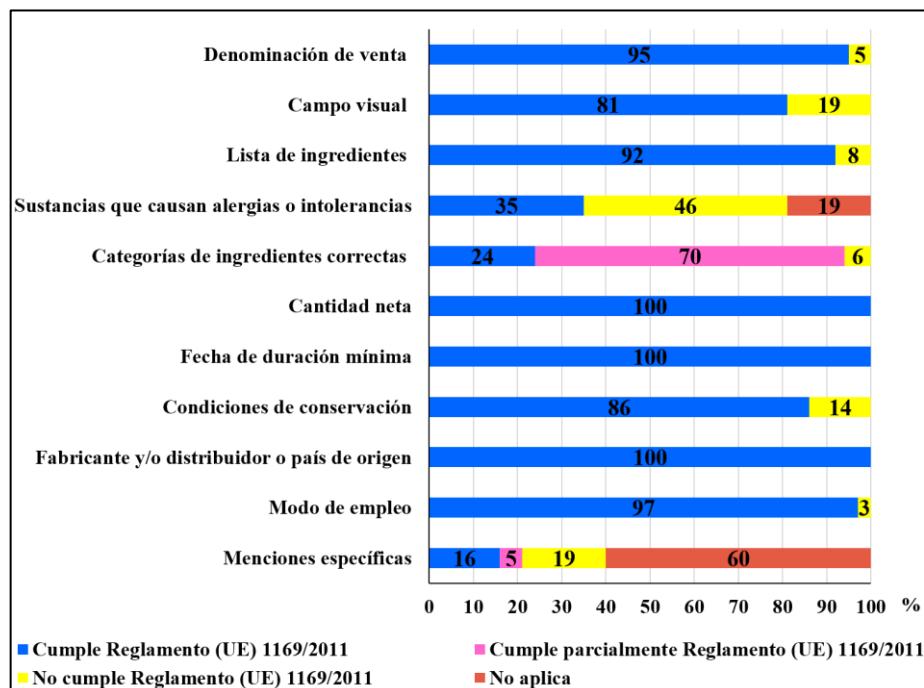


Figura 5.11: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3.

- Herbolario:

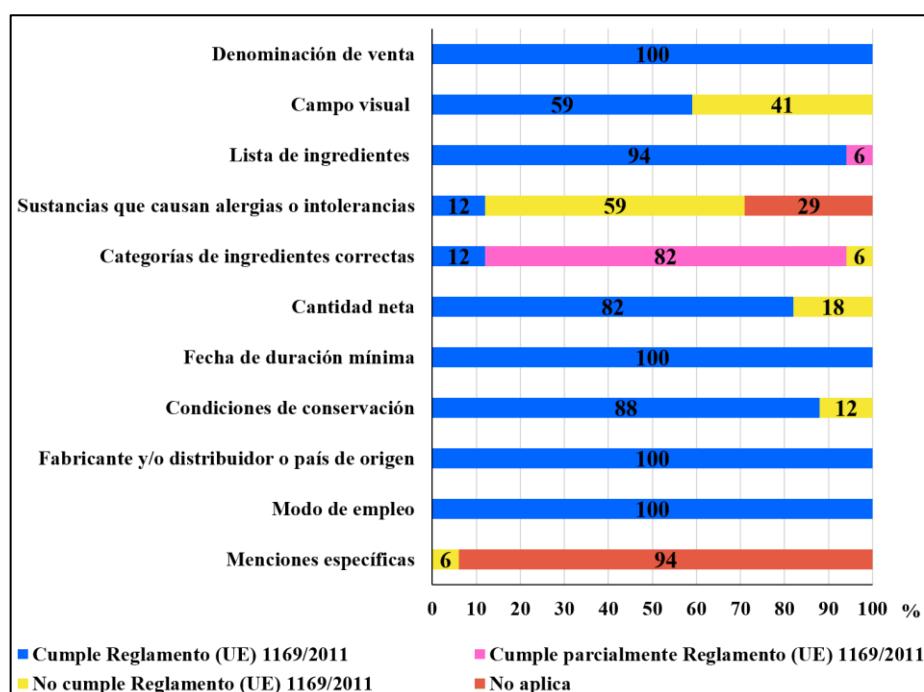


Figura 5.12: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario durante el muestreo 3.

En las Tablas 5.16 y 5.17 se representa, para los productos estudiados pertenecientes al grupo **función cognitiva e intelectual y memoria**, la evolución de cada uno de los aspectos de obligado cumplimiento estudiados conforme al Reglamento (UE) 1169/2011 durante los tres muestreos, según su canal de comercialización.

• **Oficina de farmacia o parafarmacia:**

Tabla 5.16: Porcentaje de complementos alimenticios recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia, en los que se encuentra la información obligatoria conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados		Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta		100 %	100 %	95 %
Campo visual		83 %	88 %	81 %
Lista de ingredientes		92 %	96 %	92 %
Etiquetado de sustancias que causan alergias o intolerancias	Todas	42 %	35 %	35 %
	Alguna	0 %	0 %	0 %
	Ninguna	29 %	19 %	46 %
Indicación de las categorías de ingredientes correctas	Todos	17 %	23 %	24 %
	Alguno	75 %	69 %	70 %
	Ninguno	8 %	8 %	6 %
Cantidad neta		100 %	100 %	100 %
Fecha de duración mínima		100 %	100 %	100 %
Condiciones de conservación		88 %	85 %	86 %
Fabricante y/o distribuidor o país de origen		96 %	100 %	100 %
Modo de empleo		100 %	96 %	97 %
Menciones específicas	Todos	8 %	15 %	16 %
	Alguno	17 %	12 %	5 %
	Ninguno	25 %	23 %	19 %

- Herbolario:**

Tabla 5.17: Porcentaje de complementos alimenticios recogidos en herbolario, en los que se encuentra la información obligatoria conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	100 %	100 %	100 %
Campo visual	22 %	31 %	59 %
Lista de ingredientes	78 %	85 %	94 %
Sustancias que causan alergias o intolerancias	Todas	22 %	31 %
	Ninguna	0 %	0 %
	Alguna	44 %	61 %
Indicación de las categorías de ingredientes correctas	Todos	22 %	0 %
	Alguno	56 %	92 %
	Ninguno	22 %	8 %
Cantidad neta	89 %	69 %	82 %
Fecha de duración mínima	100 %	100 %	100 %
Condiciones de conservación	89 %	85 %	88 %
Fabricante y/o distribuidor o país de origen	100 %	100 %	100 %
Modo de empleo	100 %	100 %	100 %
Menciones específicas	Todos	11 %	0 %
	Alguno	11 %	0 %
	Ninguno	22 %	8 %

Todos los productos, con independencia del canal de comercialización, incluyen la fecha de duración mínima en su etiquetado.

El etiquetado de todos los productos recogidos en herbolarios incluye la denominación de venta y el fabricante y/o distribuidor o país de origen y el modo de empleo, a diferencia de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias que incluyen la cantidad neta.

La mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias (alrededor del 97 %) incluyen el modo de empleo en su etiquetado. Más del 80 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluyen la denominación de venta y la cantidad neta en el mismo campo visual. Todos los productos recogidos en herbolarios indican la denominación de venta en su etiquetado de los cuales alrededor del 80 % indican la cantidad neta; ambos aspectos se encuentran en el mismo campo visual en alrededor del 40 %.

Aproximadamente el 85 % de los productos, con independencia de su canal de comercialización, incluyen las condiciones de conservación en su etiquetado. Solamente dos de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias (uno durante el muestreo 2 y el

otro durante el muestreo 3), formulados en forma de jarabe, requieren condiciones especiales de conservación ya que indican que una vez abiertos se deben mantenerse refrigerados.

En la siguiente tabla se indican las condiciones de conservación incluidas mayoritariamente en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y en herbolarios.

Tabla 5.18: Condiciones de conservación que se incluyen en la mayoría de los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria diferenciando su canal de comercialización.

Oficina de farmacia o parafarmacia
Conservar en lugar fresco y seco.
Conservar en un lugar fresco y seco. Conservar el envase debidamente cerrado.
Proteger del calor, la luz y la humedad.
Guardar en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz, del calor y la humedad.
Mantener en ambiente fresco y seco, preservándolo de la luz y el calor. Una vez abierto el frasco, mantenerlo en el frigorífico.
Conservar en lugar fresco y seco. Conservar el envase debidamente cerrado por debajo de 25 °C.
Guardar en lugar fresco y seco. Proteger de la luz.
No almacenar por encima de 25 °C y mantener el envase debidamente cerrado.
Una vez abierto el envase, conservar en frigorífico durante un periodo máximo de dos meses. Guardar en lugar fresco.
Herbolario
Conservar en lugar seco y fresco.
Conservar a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C), protegido de la luz y la humedad.
Almacenar en lugar fresco y seco. Mantener el envase bien cerrado en lugar fresco, seco.

En cuanto a los aspectos relacionados con los ingredientes, todos los productos estudiados, con independencia de su canal de comercialización, incluyen la lista de ingredientes en su etiquetado. Aunque se ha observado que el porcentaje de productos que incluye en la lista de ingredientes todos los ingredientes que contiene para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias se mantiene en torno al 95 %, mientras que para los productos recogidos en herbolarios, dicho porcentaje, siendo más bajo en 2012, se incrementa durante el periodo de tiempo estudiado alcanzando el 94 %.

De acuerdo con el Reglamento (UE) 1169/2011, y teniendo en cuenta que la categoría de los ingredientes debe indicarse en la lista de ingredientes, el porcentaje de productos que lo cumple con todos sus ingredientes es bajo y se mantiene casi constante en el tiempo para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, siendo al comienzo del estudio del 17 %, similar al de los recogidos en herbolario (22 %), pero en este caso se observa un descenso a lo largo del periodo de tiempo estudiado. Cuando no se incluyen todos los ingredientes en la

lista de ingredientes, las sustancias con función equivalente a la de los excipientes son las que se omiten con más frecuencia.

Como ocurría en el caso anterior, alguno de los productos recogidos en herbolario no diferencia el análisis nutricional de la lista de ingredientes e incluye en su etiquetado el análisis nutricional (declarando las cantidades de los nutrientes y de las sustancias con efecto nutricional o fisiológico contenidas) precedido por el término “ingredientes” omitiendo las sustancias con función equivalente a excipientes, al igual que lo que se ha comentado en el grupo anterior.

Como se ha indicado anteriormente, las categorías que deben emplearse para especificar los ingredientes se enumeran en el anexo VII parte C y D del Reglamento (UE) 1169/2011, observándose que, al igual que ocurría en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, estos términos no son los que se emplean siempre, sino que a menudo se sustituyen por los términos alternativos, anteriormente indicados en la Tabla 5.11.

Al igual que en el caso anterior, también se ha observado que algunos productos emplean las siguientes categorías, no autorizadas por el Reglamento (UE) 1169/2011 para especificar la categoría de sus ingredientes: aglutinante, agente de carga, diluyente, agente fluidificante, antiespumante, excipientes de compresión, agentes efervescentes, soporte, cápsula, cubierta, envoltura.

Alrededor del 70 % de los productos formulados en la forma de dosificación mayoritaria (cápsulas blandas) recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias indica la categoría de alguno de sus ingredientes y el resto especifica la categoría de todos los ingredientes que contiene a diferencia de lo observado en herbolarios, en los cuales, en la mitad de los productos se especifica la categoría de alguno de sus ingredientes y el resto no especifica la categoría de ninguno de sus ingredientes conforme al anexo VII parte C y parte D del Reglamento (UE) 1169/2011.

En cuanto a la evaluación del aspecto “etiquetado de determinadas sustancias que causan alergias o intolerancias”, el porcentaje de productos que etiquetan todas las sustancias que causan alergias o intolerancias se mantiene constante (alrededor del 25 %) para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias. Mientras que dicho aspecto disminuye con el tiempo para los recogidos en herbolarios.

Las sustancias que pueden causar alergias o intolerancias que se etiquetan con más frecuencia son, también, gluten, lactosa o soja. A veces de forma general se indica que el producto no contiene alérgenos.

En la siguiente tabla se incluyen las sustancias que pueden causar alergias o intolerancias que se etiquetan en los productos estudiados y la forma de etiquetarlas.

Tabla 5.19: Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, diferenciando su canal de comercialización y forma de etiquetarlas.

Oficina de farmacia o parafarmacia	
Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias	Menciones indicadas
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> – Sin gluten. – Puede contener trazas de gluten.
Leche	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene derivados de leche. – Contiene derivados lácteos.
Soja	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene derivados de soja. – Con lecitina de soja.
Pescado	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene pescado. – Contiene derivados de pescado.
Gelatina*	<ul style="list-style-type: none"> – Sin gelatina.
Herbolario	
Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias	Menciones indicadas
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> – Sin gluten.
Soja	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene soja.
Leche	<ul style="list-style-type: none"> – No apto para alérgicos a la lactosa

* De acuerdo con el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011, la gelatina no se considera una sustancia que causa alergias o intolerancias. Se ha incluido en la tabla debido a la posible presencia de sulfitos en su composición.

En los productos formulados en forma de cápsulas blandas, con independencia del canal de recogida, durante los muestreos 2 y 3 se observa un incremento de los productos que etiqueta este tipo de sustancias.

De la información contenida en el etiquetado de los productos estudiados, se deduce que éstos no contienen OMGs, aunque nuevamente, en oficinas de farmacia o parafarmacias se han encontrado productos que incluyen la siguiente frase en su etiquetado: “Sin OMG”.

Se ha observado en algunos productos recogidos en herbolarios que etiquetan la leche como “No apto para alérgicos a la lactosa”, manifestando el desconocimiento por parte de los responsables de dichos productos sobre los aspectos de salud asociados directamente con la composición de sus productos, ya que la lactosa no es un alérgeno. Denota una clara confusión entre la alergia a las proteínas de la leche de vaca y la intolerancia a la lactosa. Este tipo de errores podrían suponer un riesgo importante para la salud de los consumidores.

Respecto a las menciones específicas recogidas en el anexo III del Reglamento (UE) 1169/2011, alrededor del 13 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacia incluyen todas las menciones específicas en su etiquetado, incrementándose durante el periodo de tiempo estudiado hasta alcanzar el 16 %, mientras que en herbolarios disminuye y se hace nulo para los muestreos 2 y 3.

En la siguiente tabla se indican las menciones obligatorias indicadas u omitidas en los productos estudiados en oficinas de farmacia o parafarmacias, junto con las sustancias asociadas a dicha mención.

Tabla 5.20: Porcentaje de productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, para cada uno de los muestreos, que incluye u omite alguna mención específica indicando las sustancias asociadas a dichas menciones específicas.

Sustancias asociadas a las menciones específicas	Menciones específicas incluidas en el etiquetado	Porcentaje de productos que la incluyen		Porcentaje de productos que deberían incluirla y no lo hacen	
Edulcorantes (fructosa, sacarosa)	“Con edulcorantes” o “Con azúcares”	Muestreo 1	8 %	Muestreo 1	25 %
		Muestreo 2	12 %	Muestreo 2	27 %
		Muestreo 3	8 %	Muestreo 3	22 %
Polialcoholes (sorbitol)	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”	Muestreo 1	4 %	Muestreo 1	17 %
		Muestreo 2	8 %	Muestreo 2	12 %
		Muestreo 3	5 %	Muestreo 3	5 %
Aspartamo, fenilalanina	“Contiene una fuente de fenilalanina”	Muestreo 1	17 %	Muestreo 1	4 %
		Muestreo 2	15 %	Muestreo 2	12 %
		Muestreo 3	11 %	Muestreo 3	5 %
E-110, E-124, E-104	“Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños”	Muestreo 1	4 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	4 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	3 %	Muestreo 3	0 %

Tabla 5.21: Porcentaje de productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en herbolarios, para cada uno de los muestreos, que incluye u omite alguna mención específica indicando las sustancias asociadas a dichas menciones específicas.

Sustancias asociadas a las menciones específicas	Menciones específicas incluidas en el etiquetado	Porcentaje de productos que la incluyen		Porcentaje de productos que deberían incluirla y no lo hacen	
Edulcorantes (fructosa, sacarosa)	“Con edulcorantes” o “Con azúcares”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	22 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
Polialcoholes (sorbitol, xilitol)	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	11 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	8 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	6 %
Aspartamo, fenilalanina	“Contiene una fuente de fenilalanina”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	11 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
E-110, E-124	“Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %

Las menciones específicas que se incluyen con mayor frecuencia en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias son las relativas a los edulcorantes, polialcoholes y la fenilalanina y en menor proporción la relativa a los colorantes alimentarios E-104, E-110 y E-124. De acuerdo con la información contenida en el etiquetado de los productos recogidos en herbolarios, las únicas leyendas que deberían incluirse en los productos recogidos durante el muestreo 1 son las relativas a edulcorantes, polialcoholes y fenilalanina; y para los muestreos 2 y 3 la relativa a los polialcoholes.

Al igual que se observó en el grupo anterior, los productos recogidos en herbolarios están compuestos por sustancias de origen vegetal y la información incluida en el listado de ingredientes es muy reducida y casi limitada a las sustancias bioactivas y alguna sustancia con función equivalente a la de los excipientes, mientras que la composición de los productos recogidos en oficinas de farmacias o parafarmacias es más variada y completa, lo que conlleva la necesidad de incluir menciones específicas asociadas a distintas sustancias. Por otra parte, como en el grupo anterior, es posible que los fabricantes eviten el uso de determinadas sustancias que requieren incluir alguna mención específica en su etiquetado para evitar el posible rechazo de los consumidores.

Todos los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, incluyen la mención “Con edulcorantes” cuando contienen algún edulcorante en su composición. Mientras que dos productos recogidos en herbolario durante el muestreo 1, que representan el 22 % de los

productos estudiados, incluyen fructosa en su composición y en lugar de la mención específica “Con edulcorantes” o “Con azúcares” incluyen:

- uno de ellos la frase “Con fructosa”;
- y el otro incluye la siguiente “Producto con glucosa tolerada por diabéticos a la dosis recomendada y su control glucémico”. Esta frase puede resultar confusa para los pacientes diabéticos ya que podrían interpretar la existencia dos tipos de glucosa (la normal y la tolerada por los diabéticos). Además indican que contiene una dosis tolerada por los diabéticos cuando dicha supuesta tolerancia es un aspecto dependiente de cada paciente. Además, incluye el término “control glucémico” susceptible de ser interpretado como que el producto contribuye al mismo, pudiendo ser incluso beneficioso para los diabéticos.

Tabla 5.22: Tendencia de los productos que de acuerdo con su composición, no requieren menciones específicas en su etiquetado, relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria.

Canal de comercialización	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Tendencia
Oficina de farmacia o parafarmacia	50 %	50 %	60 %	Evitar determinadas sustancias que requieren incluir menciones específicas.
Herbolario	56 %	92 %	94 %	Evitar determinadas sustancias que requieren incluir menciones específicas.

La mayoría de los productos (alrededor del 90 %), independientemente de su canal de comercialización, formulados en forma de cápsulas blandas no requieren incluir menciones específicas en su etiquetado. El resto de los productos no las incluye excepto un producto recogido en oficinas de farmacia o parafarmacias durante el tercer muestreo.

De acuerdo con lo indicado en el Reglamento (UE) 1169/2011 (la información nutricional debe expresarse acorde con la dosis) y teniendo en cuenta que casi todos los productos estudiados, con independencia del canal de comercialización, incluyen el modo de empleo en su etiquetado, alrededor del 85 % de los productos indican la información nutricional conforme a todas las posibles dosis manteniéndose casi constante para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y para los recogidos en herbolarios durante los muestreos 1 y 3, porque durante el muestreo 2, este criterio se cumple en todos los productos.

5.2.1.3. Complementos alimenticios relacionados con la función visual

a) Muestreo 1:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

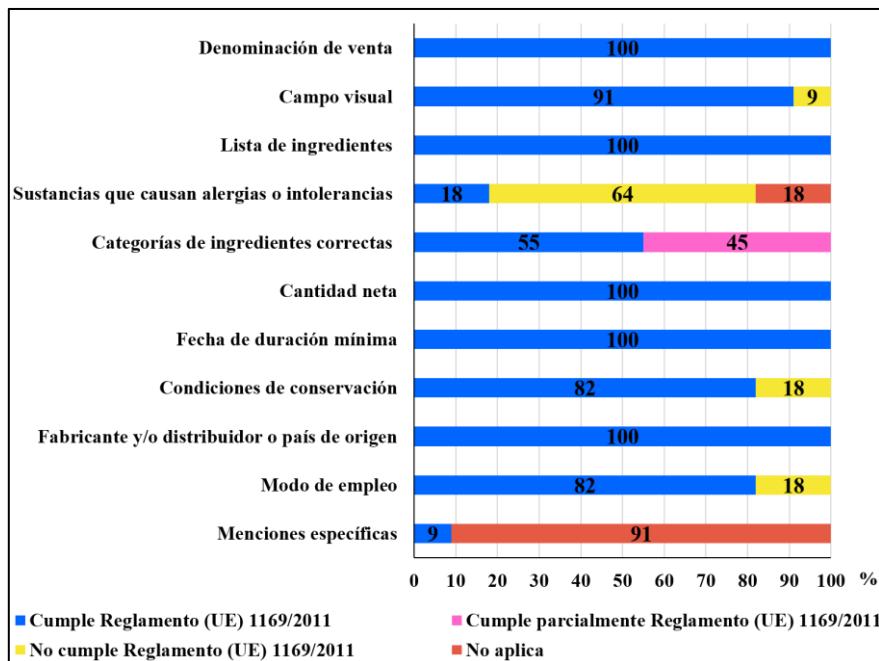


Figura 5.13: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1.

- Herbolario:

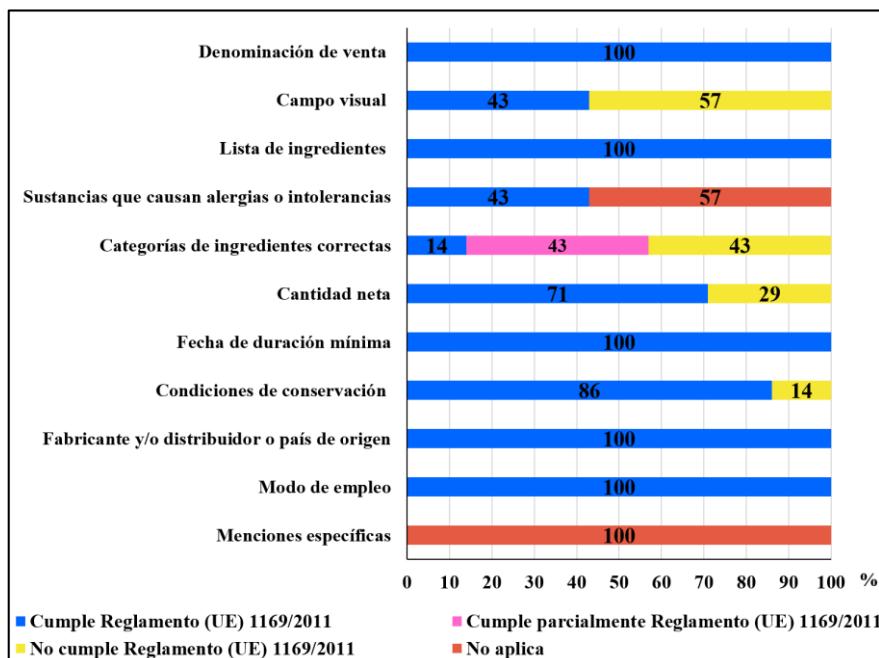


Figura 5.14: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario durante el muestreo 1.

b) Muestreo 2:

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

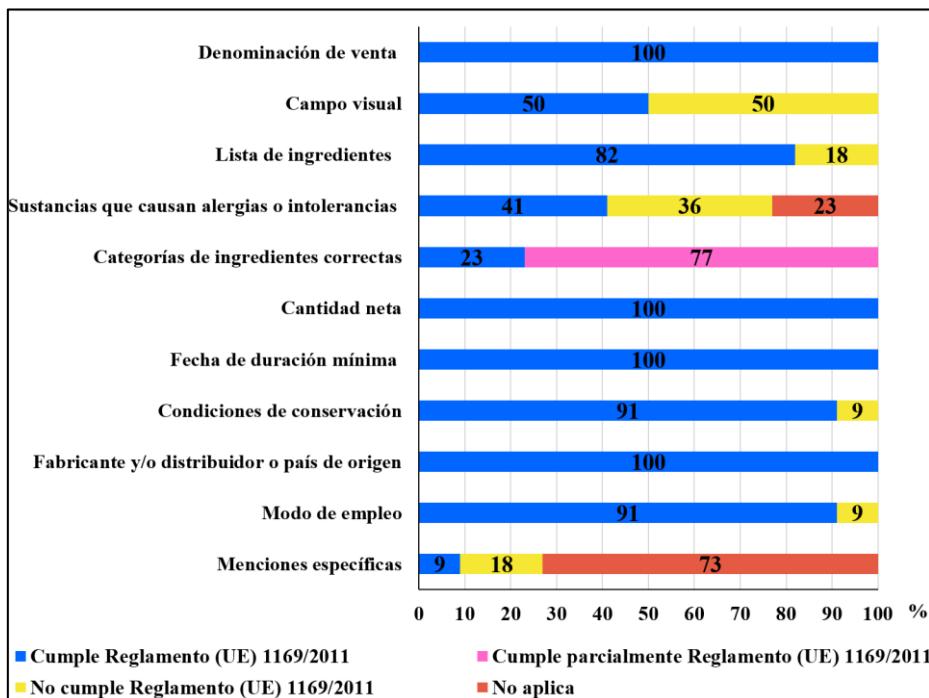


Figura 5.15: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2.

– Herbolario:

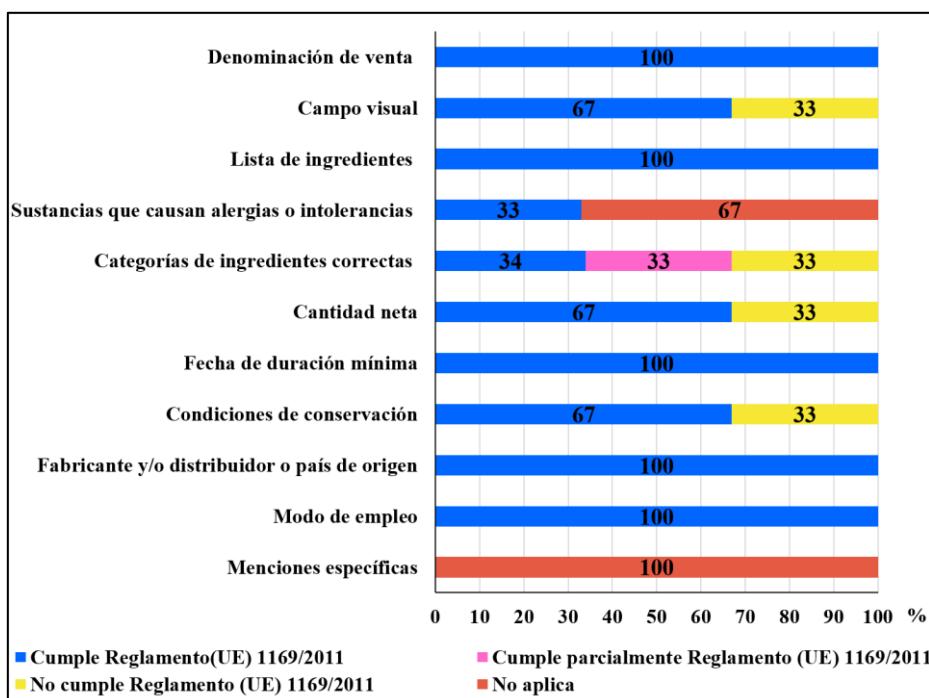


Figura 5.16: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario durante el muestreo 2.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

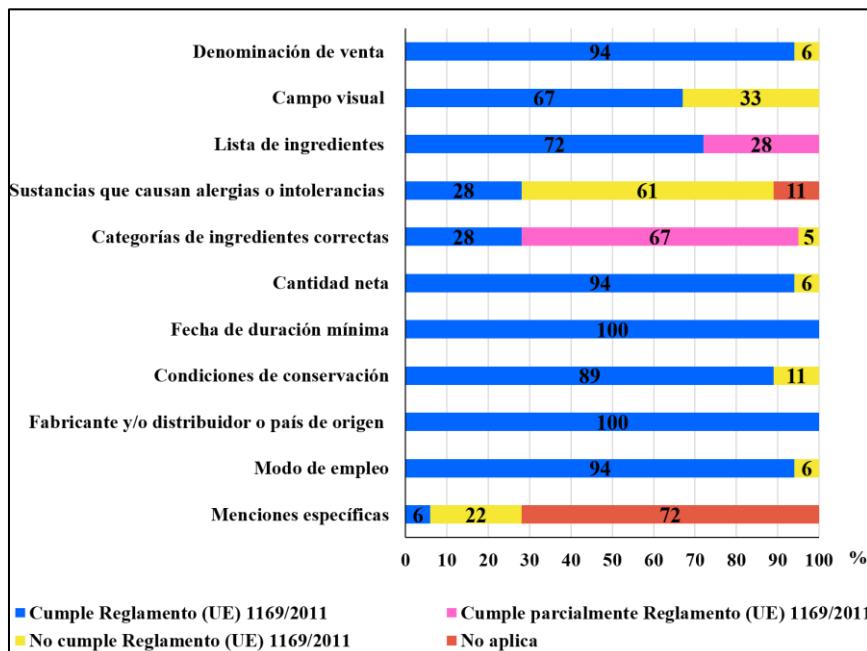


Figura 5.17: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3.

- Herbolario:

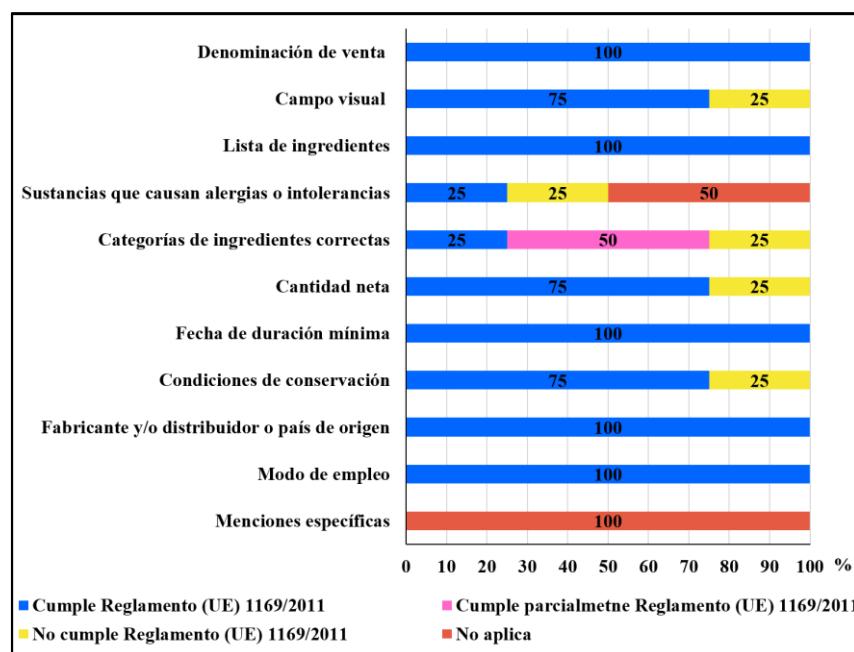


Figura 5.18: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del Reglamento (UE) 1169/2011, en cuanto a la información obligatoria en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario durante el muestreo 3.

En las Tablas 5.23 y 5.24 se representa, para los productos estudiados pertenecientes al grupo **función visual**, la evolución de cada uno de los criterios de obligado cumplimiento conforme al Reglamento (UE) 1169/2011 estudiados durante los tres muestreos, según su canal de comercialización.

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

Tabla 5.23: Porcentaje de complementos alimenticios recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia, en los que se encuentra la información obligatoria conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, relacionados con la función visual.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	100 %	100 %	94 %
Campo visual	91 %	50 %	67 %
Lista de ingredientes	100 %	82 %	72 %
Etiquetado de sustancias que causan alergias o intolerancias	Todas	18 %	41 %
	Alguna	0 %	0 %
	Ninguna	64 %	36 %
Indicación de las categorías de ingredientes correctas	Todos	55 %	23 %
	Alguno	45 %	77 %
	Ninguno	0 %	0 %
Cantidad neta	100 %	100 %	94 %
Fecha de duración mínima	100 %	100 %	100 %
Condiciones de conservación	82 %	91 %	89 %
Fabricante y/o distribuidor o país de origen	100 %	100 %	100 %
Modo de empleo	82 %	91 %	94 %
Menciones específicas	Todos	9 %	9 %
	Alguno	0 %	0 %
	Ninguno	0 %	18 %
			22 %

- Herbolario:

Tabla 5.24: Porcentaje de complementos alimenticios recogidos en herbolario, en los que se encuentra la información obligatoria conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, estudiados durante los tres muestreos, relacionados con la función visual.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	100 %	100 %	100 %
Campo visual	43 %	67 %	75 %
Lista de ingredientes	100 %	100 %	100 %
Etiquetado de sustancias que causan alergias o intolerancias	Todas	43 %	33 %
	Alguna	0 %	0 %
	Ninguna	0 %	0 %
Indicación de las categorías de ingredientes correctas	Todos	14 %	34 %
	Alguno	43 %	33 %
	Ninguno	43 %	33 %
Cantidad neta	71 %	67 %	75 %
Fecha de duración mínima	100 %	100 %	100 %
Condiciones de conservación	86 %	67 %	75 %
Fabricante y/o distribuidor o país de origen	100 %	100 %	100 %
Modo de empleo	100 %	100 %	100 %
Menciones específicas	Todos	0 %	0 %
	Alguno	0 %	0 %
	Ninguno	0 %	0 %

Las dos únicas menciones obligatorias que se encuentran en todos los productos, con independencia del canal de comercialización, son la fecha de duración mínima y el fabricante y/o distribuidor o país de origen.

En la etiqueta de los productos recogidos en herbolarios, además, se incluyen las siguientes menciones obligatorias: denominación de venta, todos los ingredientes en el listado de ingredientes y modo de empleo.

Para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, la denominación de venta y la cantidad neta siguen la misma evolución durante el periodo de tiempo estudiado. Todos ellos durante los muestreos 1 y 2 incluyen la denominación de venta y la cantidad neta en su etiquetado, mientras que en el muestreo 3 las incluyen el 94 % de los productos estudiados. El porcentaje de productos que incluye ambas menciones obligatorias en el mismo campo visual también disminuye durante el periodo de tiempo estudiado, cumpliéndose dicho aspecto en alrededor del 67 % de los productos estudiados durante el tercer muestreo. Por el contrario, todos los productos recogidos en herbolarios incluyen la denominación de venta en su etiqueta, y el porcentaje de productos que incluyen la cantidad neta en su etiquetado se incrementa con el

tiempo, al igual que el porcentaje de productos que incluye ambos criterios en el mismo campo visual.

Casi todos los productos estudiados, con independencia del canal de comercialización, incluyen el modo de empleo. Durante el periodo de tiempo estudiado, los productos que incluyen las condiciones de conservación en su etiqueta aumentan para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias. A diferencia de lo ocurrido en herbolarios que disminuye con el tiempo.

Todos los productos estudiados, con independencia de su canal de comercialización, incluyen la lista de ingredientes. Los productos recogidos en herbolarios, como no suelen presentar información nutricional en su etiquetado, incluyen toda la información relacionada con los ingredientes en la lista de ingredientes. Sin embargo, los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias suelen incluir el análisis nutricional en la lista de ingredientes y alrededor del 75 % de los productos esudiados durante los muestreos 2 y 3 declaran ingredientes en el análisis nutricional que no son incluidos en la lista de ingredientes.

Los productos que indican la categoría de alguno de sus ingredientes son los que representan la mayor parte de los productos estudiados, con independencia de su canal de comercialización; alcanzando el 67 % en el muestreo 3 para los productos recogidos en oficinas de farmacia y parafarmacias y del 50 % para los recogidos en herbolarios.

También se observa que algunos productos emplean términos diferentes de los recogidos en el Reglamento (UE) 1169/2011 para designar las categorías de algunos de sus ingredientes, como antiaglutinante; antiapelmazante; antiagregante por antiaglomerante; emulsionante o emulsificante por emulgente; agente de revestimiento por agente de recubrimiento; o estabilizante por estabilizador; además también emplean los términos no recogidos en dicha legislación: agente de carga, plastificante, endurecedor, cápsula, cubierta, envoltura.

Aproximadamente el 30 % de los productos estudiados formulados en forma de cápsulas blandas, con independencia del canal de comercialización, indican la categoría de todos sus ingredientes, incluidos aquellos con función equivalente a los excipientes, en el listado de ingredientes conforme al anexo VII parte C y parte D del Reglamento (UE) 1169/2011.

Respecto a las sustancias que pueden causar alergias o intolerancias que se etiquetan con más frecuencia en los productos de este grupo son: gluten, soja, posible presencia de sulfitos debida a la gelatina, lactosa o pescado.

Tabla 5.25: Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias en los productos relacionados con la función visual, diferenciando su canal de comercialización y forma de etiquetarlas.

Oficina de farmacia o parafarmacia	
Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias	Menciones indicadas
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> – Sin gluten. – Exento de gluten. – Apto para intolerantes al gluten.
Leche	<ul style="list-style-type: none"> – Sin lactosa. – Apto para intolerantes a la lactosa. – Apto para alérgicos a las proteínas de la leche de vaca.
Soja	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene derivados de soja. – Contiene trazas de soja.
Pescado	<ul style="list-style-type: none"> – Contiene derivados de pescado.
Gelatina*	<ul style="list-style-type: none"> – Puede contener trazas de sulfitos (debido a la presencia de gelatina).
Herbolario	
Sustancias que pueden causar alergias o intolerancias	Menciones indicadas
Gluten	<ul style="list-style-type: none"> – Sin gluten.
Soja	<ul style="list-style-type: none"> – No contiene soja.
Leche	<ul style="list-style-type: none"> – No contiene derivados lácteos.

* De acuerdo con el anexo II del Reglamento (UE) 1169/2011, la gelatina no se considera como sustancia que causa alergias o intolerancias. Se ha incluido en la tabla debido a la posible presencia de sulfitos en su composición.

Respecto a los productos formulados como cápsulas blandas, alrededor del 60 % de los recogidos en oficinas de farmacia y/o parafarmacias contienen gelatina y/o pescado en su composición aunque no la etiquetan y en herbolarios en torno al 20 % de ellos incluye la gelatina en el listado de ingredientes pero no la etiquetan.

En relación a las menciones específicas, alrededor del 80 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluye en su etiqueta alguna mención específica. Mientras que en herbolarios, ninguno de los productos incluye menciones específicas ya que no las requiere.

En las Tablas 5.26 y 5.27 se indican las menciones obligatorias indicadas u omitidas en los productos estudiados en oficinas de farmacia o parafarmacias, y en herbolarios, respectivamente, junto con las sustancias asociadas a dicha mención.

Tabla 5.26: Porcentaje de productos relacionados con la función visual recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, para cada uno de los muestreos, que incluye u omite alguna mención específica indicando las sustancias asociadas a dichas menciones específicas.

Sustancias asociadas a las menciones específicas	Menciones específicas incluidas en el etiquetado	Porcentaje de productos que la incluyen		Porcentaje de productos que deberían incluirla y no lo hacen	
Edulcorantes (fructosa, sacarosa)	“Con edulcorantes” o “Con azúcares”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	9 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	8 %	Muestreo 3	0 %
Polialcoholes (sorbitol)	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	5 %	Muestreo 2	18 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	31 %
Aspartamo, fenilalanina	“Contiene una fuente de fenilalanina”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
E-110, E-124, E-104	“Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños.”	Muestreo 1	9 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %

Tabla 5.27: Porcentaje de productos relacionados con la función visual recogidos en herbolarios, para cada uno de los muestreos, que incluye u omite alguna mención específica indicando las sustancias asociadas a dichas menciones específicas.

Sustancias asociadas a las menciones específicas	Menciones específicas incluidas en el etiquetado	Porcentaje de productos que la incluyen		Porcentaje de productos que deberían incluirla y no lo hacen	
Edulcorantes (fructosa, sacarosa)	“Con edulcorantes” o “Con azúcares”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
Polialcoholes (sorbitol, xilitol)	“Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
Aspartamo, fenilalanina	“Contiene una fuente de fenilalanina”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %
E-110, E-124	“Pueden tener efectos negativos sobre la actividad y la atención de los niños.”	Muestreo 1	0 %	Muestreo 1	0 %
		Muestreo 2	0 %	Muestreo 2	0 %
		Muestreo 3	0 %	Muestreo 3	0 %

Las menciones específicas que se incluyen con mayor frecuencia en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias son las relativas a los edulcorantes, polialcoholes y en menor proporción la relativa a los colorantes alimentarios E-110 y E-124. De acuerdo con la información contenida en el etiquetado de los productos recogidos en

herbolarios, no se incluye ninguna mención especial y ninguno de los productos la requiere. La mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias formulados en forma de cápsulas blandas (aproximadamente el 90 %), no requieren incluir menciones específicas en su etiquetado. El resto contienen sorbitol pero no incluye la mención específica siguiente “Un consumo excesivo puede provocar efectos laxantes”.

Ninguno de los productos recogidos en herbolarios requiere incluir menciones específicas en su etiquetado. Como hemos indicado anteriormente, es posible que los fabricantes eviten el uso de determinadas sustancias que requieren incluir alguna mención específica en su etiquetado para evitar el posible rechazo de los consumidores.

En la Tabla 5.28 se representa el porcentaje de productos estudiados que, conforme a la información disponible en su etiquetado, no requieren menciones específicas y la tendencia encontrada a lo largo del periodo de tiempo estudiado.

Tabla 5.28: Tendencia de los productos que de acuerdo con su composición, no requieren menciones específicas en su etiquetado, para el grupo función visual.

Canal de comercialización	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Tendencia
Oficina de farmacia o parafarmacia	91 %	73 %	72 %	Incluir las menciones específicas que correspondan.
Herbolario	100 %	100 %	100 %	Evitar determinadas sustancias que requieren incluir menciones específicas.

5.2.2. Cumplimiento del Reglamento (CE) 1924/2006

El Reglamento (CE) 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables describe los principios generales que deben cumplir las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, así como las declaraciones nutricionales autorizadas y las condiciones en las que deben aplicarse.

Todos los productos estudiados, con independencia de su canal de comercialización, cumplen las condiciones para incluir la declaración nutricional “Fuente de vitaminas y/o minerales” ya que todos ellos contienen como mínimo la cantidad significativa de las correspondientes vitaminas y/o minerales.

Sin embargo, solo cuatro de los productos estudiados durante el muestreo 3 incluyen declaraciones nutricionales en su etiqueta. En la siguiente tabla se indican las declaraciones

nutricionales incluidas en el etiquetado de los productos, comparándola con la declaración nutricional autorizada conforme al Reglamento (CE) 1924/2006.

Tabla 5.29: Declaraciones nutricionales incluidas en los productos estudiados frente a la declaración autorizada por el Reglamento (CE) 1924/2006.

Declaración nutricional incluida en el producto estudiado	Sustancia con función fisiológica o nutricional que contiene	Declaración nutricional autorizada por el Reglamento (CE) 1924/2006	Condiciones que tiene que cumplir para su inclusión
“Rico en vitaminas del grupo B”	Vitaminas B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₆ , B ₉ , biotina, B ₅ en cantidad ≥100% VRN	FUENTE DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]	Si el producto contiene como mínimo una cantidad significativa (15 % VRN)
		ALTO CONTENIDO DE [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] Y/O [NOMBRE DE LOS MINERALES]	Si el producto contiene como mínimo dos veces el valor de la «fuente de [NOMBRE DE LAS VITAMINAS] y/o [NOMBRE DE LOS MINERALES] (30 % VRN)
“Fuente de algas”	Algas	No se ha autorizado incluye ninguna declaración que haga referencia al contenido de algas	No aplica
“Rico en ácidos grasos ω-3”	Ácidos grasos ω-3	FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3	Si el producto contiene al menos 0,3 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 40 mg de la suma de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 kcal
		ALTO CONTENIDO DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3	Si el producto contiene al menos 0,6 g de ácido alfa-linolénico por 100 g y por 100 kcal, o al menos 80 mg de la suma de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 kcal
“Enriquecido en DHA”	DHA	ALTO CONTENIDO DE GRASAS POLIINSATUADAS	Si al menos un 45 % de los ácidos grasos presentes en el producto proceden de grasas poliinsaturadas y las grasas poliinsaturadas aportan más del 20 % del valor energético del producto.

5.2.3. Reglamento (UE) 432/2012

Como se ha indicado anteriormente, la presencia de declaraciones de propiedades saludables no es obligatoria, pero si se incluyen deben ajustarse a lo indicado en el Reglamento (CE) 1924/2006, cuyo anexo se desarrolla en el Reglamento (UE) 432/2012. En este apartado, se ha evaluado el cumplimiento de los productos objeto de estudio con respecto a dicha normativa. Para ello se han empleado los siguientes criterios:

- “No presentan declaraciones de propiedades saludables”: se ha asignado a los productos que no incluyen en su etiquetado declaraciones de propiedades saludables.

- “Cumple Reglamento (UE) 432/2012”: productos que incluyen en su etiquetado declaraciones de propiedades saludables, todas ellas incluidas en el citado reglamento.
- “Cumple parcialmente Reglamento (UE) 432/2012”: productos que incluyen en su etiquetado declaraciones de propiedades saludables, alguna de ellas incluidas en el mismo.
- “No cumple Reglamento (UE) 432/2012”: productos que incluyen en su etiquetado declaraciones de propiedades saludables, ninguna de ellas incluidas en dicho reglamento.

En las Figuras 5.19 y 5.24 se representan, diferenciando cada uno de los grupos y su canal de comercialización, para cada uno de los tres muestreos, el porcentaje de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los productos estudiados empleando los criterios de evaluación anteriormente indicados. La diferenciación por muestreos permite evaluar la evolución seguida para cada criterio de estudio desde el año 2012 al 2015.

Para el estudio del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012, se han tenido en cuenta las declaraciones de propiedades saludables referidas a las funciones asociadas a los grupos de estudio cansancio y fatiga, función cognitiva e intelectual y memoria y función visual. Algunos productos incluyen declaraciones de propiedades saludables no asociadas a los grupos de estudio indicados, las cuales no han sido consideradas en el estudio del grado de cumplimiento, aunque sí han sido recogidas más adelante.

5.2.3.1. Complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

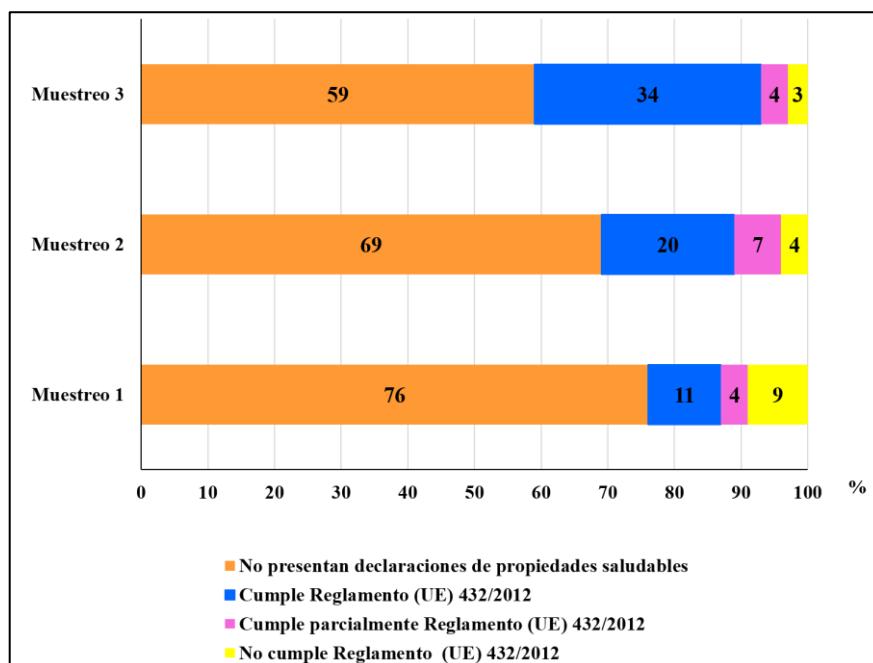


Figura 5.19: Representación gráfica del uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

b) Herbolario:

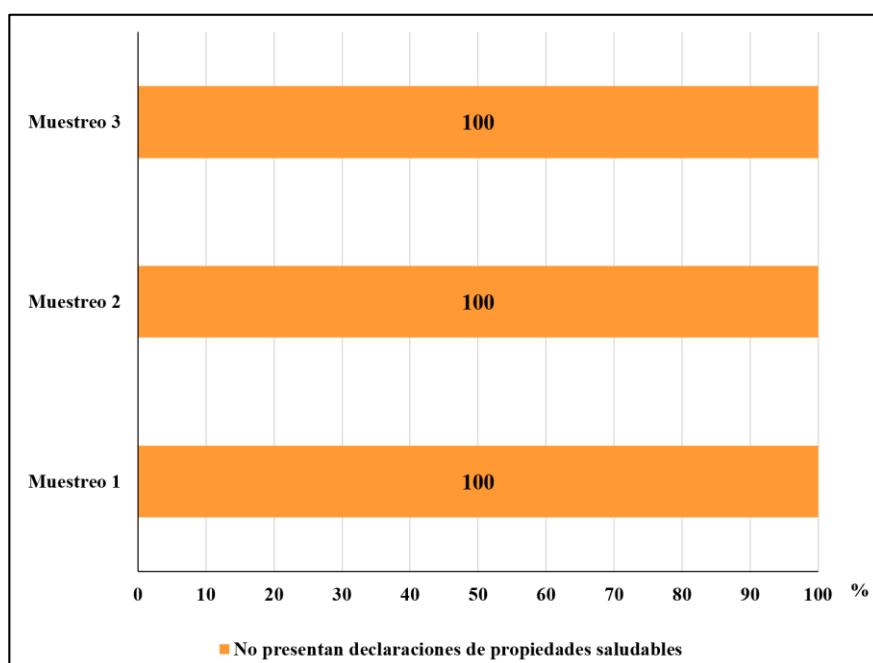


Figura 5.20: Representación gráfica del uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario.

Para la correcta evaluación de las declaraciones de propiedades saludables, hemos tenido en cuenta el considerando 9 del Reglamento (UE) 432/2012 en el que se indica que cuando el texto de las declaraciones incluidas en el producto tiene el mismo significado para los consumidores que el de una determinada declaración de propiedades saludables autorizada, porque demuestra que existe la misma relación entre la salud y una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, estas declaraciones están sujetas a las mismas condiciones de uso que la declaración autorizada.

Los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias carecen en su mayoría de declaraciones de propiedades saludables en su etiquetado; su inclusión ha aumentado progresivamente a medida que ha avanzado el presente estudio (2012 – 2015), derivado probablemente de la publicación del Reglamento (UE) 432/2012, alcanzando el 34 % de los productos recogidos en el último muestreo con declaraciones acordes al Reglamento (UE) 432/2012. Ninguno de los productos recogidos a lo largo de todo el estudio en herbolarios incluye declaraciones de propiedades saludables en su etiquetado.

Casi la mitad de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, formulados como comprimidos (alrededor del 46 %), incluye declaraciones de propiedades saludables en su etiquetado, de los cuales el 32 % cumple el Reglamento (UE) 432/2012. De los productos formulados como viales bebibles, aproximadamente el 9 % incluye declaraciones de propiedades saludables que cumplen dicho reglamento.

En la Tabla 5.30 se recogen las declaraciones de propiedades saludables incluidas en los productos estudiados pertenecientes al grupo cansancio y fatiga diferenciando el muestreo en el que ha sido encontrado el producto y el número de productos que la incluye. Además, en la Tabla 5.31 se recogen las declaraciones no relativas al cansancio o fatiga que adicionalmente pueden aparecer reflejadas en los productos destinados a este uso.

Algunos productos presentan uno o varios nutrientes que se pueden asociar a más de una declaración de propiedades saludables autorizada, incluyendo en el etiquetado una declaración de propiedades saludables formada por la combinación de otras autorizadas agrupadas en una declaración única. Este hecho puede deberse al espacio disponible en el envase para incluir dicha información, a menudo reducido.

En los casos de no cumplimiento observados en los productos estudiados, llama la atención lo siguiente:

- A menudo se asocian a los nutrientes que presentan declaraciones de propiedades saludables no autorizadas.
- Generalizan el significado de una declaración autorizada, omitiendo la parte específica (etapa concreta, proceso biológico concreto, etc) a la que se refiere la declaración autorizada. Por ejemplo: en muchas ocasiones se asocian las vitaminas del grupo B con la energía en general, sin incluir la declaración de propiedades saludables autorizada que indica exactamente que contribuye al metabolismo energético.
- Emplean declaraciones confusas que pueden inducir a error al consumidor ya que el lenguaje empleado es poco preciso, por ejemplo: un producto incluye una declaración asociada al estrés ambiental que el consumidor puede asociar al estrés psíquico (la declaración autorizada no emplea el término estrés). Un producto presenta una declaración que asocia el magnesio con la correcta relajación; probablemente se refiere a la relajación muscular, pero los consumidores pueden asociarlo con la relajación psíquica y consumir el producto como un sedante.
- Algunas declaraciones hacen alusión no autorizada a los niños. De acuerdo con el Reglamento (CE) 1924/2006 las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad y declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños están reguladas en el artículo 14 y en la actualidad están en evaluación.

Tabla 5.30: Declaraciones de propiedades saludables asociadas a cansancio y fatiga incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en las que se encuentra, para cada uno de los muestreos.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Si	1	0	0
Las vitaminas B ₆ y C ayudan a reducir la fatiga.	La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	En parte	1 (ClyM)	0	0
La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Si	0	1 (ClyM)	0
Ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga: el ritmo de vida actual a menudo ocasiona cansancio y fatiga. Las vitaminas B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , C, la niacina y el magnesio.	La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga. El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	1	0	0
Ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga: el ritmo de vida actual a menudo ocasiona cansancio y fatiga. Las vitaminas B ₂ , B ₅ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , C, la niacina y el hierro ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga.	La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga. El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	8 1 (ClyM)	13
Las vitaminas del grupo B ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga.	La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga. El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	2	0	0

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
La vitamina C, B ₁₂ y B ₆ ayudan a disminuir el cansancio y fatiga y contribuyen a la función cognitiva normal.	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	En parte	0	1 (ClyM)	1 (ClyM)
Con vitaminas (B ₂ , B ₃ , B ₆ , B ₉ , B ₁₂ , C) y hierro, que ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga y ácido pantoténico que contribuye al rendimiento intelectual normal.	La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga. Los folatos contribuyen al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	En parte	0	1 (ClyM)	1 (ClyM)
Vitamina (ácido pantoténico, niacina, vitaminas B ₂ , B ₃ , C, B ₁₂ , B ₆) y minerales (hierro y magnesio) que ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga y contribuyen al metabolismo energético normal.	El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal. El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga La niacina contribuye al metabolismo energético normal. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El hierro contribuye al metabolismo energético normal. El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El magnesio contribuye al metabolismo energético normal. El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	0	9

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	1 (ClyM)	0
Las vitaminas B ₆ y B ₉ contribuyen a disminuir el cansancio y la fatiga.	La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	1 (ClyM)	0	0
La vitamina B ₁ contribuye al metabolismo de los carbohidratos y a la producción de energía.	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal.	No	0	0	1
Incluye una cantidad adicional de vitamina B que combinada con otros ingredientes como el magnesio y el yodo, estimula el metabolismo con el objetivo de liberar la energía óptima.	No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables con este mismo significado.	No	1	0	0
Las vitaminas B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₅ , B ₆ , B ₁₂ , C y biotina, el hierro, el manganeso y el yodo ayudan al metabolismo energético normal.	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal. La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La niacina contribuye al metabolismo energético normal. El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal. La biotina contribuye al metabolismo energético normal. El hierro contribuye al metabolismo energético normal. El manganeso contribuye al metabolismo energético normal. El yodo contribuye al metabolismo energético normal.	Sí	5	10	13
Aprovechar mejor la energía y los nutrientes de los alimentos ingeridos: las vitaminas B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₅ , B ₈ , B ₁₂ y C participan en la transformación de los glucidos, lípidos y proteínas en energía. Actúan conjuntamente para obtener mayor provecho de las propiedades de los alimentos. Su aporte es aún más necesario durante los períodos de actividad intensa, de crecimiento, de falta de apetito o régimen alimenticio desequilibrado.	No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables con este mismo significado.	No	1	0	0
Libera energía: contiene vitaminas del complejo B y hierro, que ayudan a liberar la energía que contienen los alimentos.	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal. La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La niacina contribuye al metabolismo energético normal. El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. La biotina contribuye al metabolismo energético normal. El hierro contribuye al metabolismo energético normal.	No	2	2	0

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Vitaminas del grupo B y coenzima Q ₁₀ : energía.	<p>La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La tiamina contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal. La biotina contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B₆ contribuye al metabolismo energético normal. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables asociada a la coenzima Q₁₀.</p>	No	0	1	0
Vitamina (ácido pantoténico, niacina, vitaminas B ₂ , C, B ₁₂ , B ₆) y minerales (hierro y magnesio) que ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga y contribuyen al metabolismo energético normal.	<p>El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal. El ácido pantoténico ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La niacina contribuye al metabolismo energético normal. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B₆ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El hierro contribuye al metabolismo energético normal. El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El magnesio contribuye al metabolismo energético normal. El magnesio ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.</p>	Sí	0	4	0

Nota: nº (ClIyM): nº productos pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria.

Tabla 5.31: Declaraciones de propiedades saludables no asociadas a cansancio y fatiga incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreros.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Las vitaminas A, B ₆ , B ₁₂ , C, D y ácido fólico, el hierro, el selenio, cobre y el zinc contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario.	La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. Los folatos contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmunitario. El hierro contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. El selenio contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. El cobre contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.	Sí	4	17	21
Las vitaminas B ₂ , C y E, el manganeso, el selenio y el zinc contribuyen a la protección de las células frente al daño oxidativo.	La vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La riboflavina contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. El selenio contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. El manganeso contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.	Sí	2	4	10
Las vitaminas C y E, con su acción antioxidante, ayudan a proteger las membranas celulares.	La vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.	No	0	1(CMyI)	1(CMyI)
Vitamina A, C, E y coenzima Q ₁₀ : antioxidantes y antiradicales libres.	La vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables que asocie a la vitamina A con el daño oxidativo. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables asociada a la coenzima Q₁₀.	No	0	1	0
Estrés ambiental: con vitaminas C, E y selenio, que contribuyen a la protección de las células frente al daño oxidativo, causado por la contaminación y la luz solar .	La vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. El selenio contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.	En parte	0	2	0

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Piel sana: con vitaminas A y C, betacaroteno y biotina, que ayudan a mantener la piel sana .	La biotina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de la piel. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables asociada al betacaroteno.	No	2	1	0
PIEL SANA: incluye vitamina A, vitamina C, niacina y biotina para una piel sana .	La biotina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de la piel. La niacina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.	No	0	1	0
La vitamina A y la biotina contribuyen al mantenimiento de la piel en condiciones normales.	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La biotina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.	Sí	0	0	2
Con biotina y zinc que contribuyen al mantenimiento de la piel y del cabello en condiciones normales.	El zinc contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales. La biotina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La biotina contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales.	Sí	0	0	1
Salud de Piel, Cabello y Uñas: con biotina y zinc que contribuyen al mantenimiento de la piel y del cabello en condiciones normales. El selenio y el zinc contribuyen al mantenimiento de las uñas en condiciones normales.	El zinc contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales. La biotina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La biotina contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales. El selenio contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales.	Sí	0	1	0
El cobre contribuye a la pigmentación de la piel y del cabello.	El cobre contribuye a la pigmentación normal del cabello. El cobre contribuye a la pigmentación normal de la piel.	No	0	1	1
La vitaminas B ₂ y la niacina contribuyen al mantenimiento de la piel en condiciones normales.	La niacina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales La riboflavina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.	Sí	1	0	0
La vitamina D es necesaria para el crecimiento y desarrollo normal de los huesos en niños.	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	No	1	1	1
Calcio y vitamina D para el crecimiento y el desarrollo adecuados de los huesos de los niños .	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	No	0	1	0
El calcio y el fósforo son necesarios para el crecimiento y el desarrollo normal de los huesos en niños .	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El fósforo contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	No	0	0	1

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
El calcio, la vitamina A y la vitamina D es necesaria para el crecimiento y el desarrollo normales de los huesos en los niños.	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina A contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	No	0	2	0
Con vitamina D y K y el calcio que contribuyen al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina K contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	Sí	0	0	3
Calcio, fósforo y vitamina D ₃ : para los huesos.	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El fósforo contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	No	0	1	0
El magnesio interviene en el mantenimiento de los huesos.	El magnesio contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	Sí	1	0	0
Contiene magnesio y calcio que contribuyen al funcionamiento normal de los músculos.	El calcio contribuye al funcionamiento normal de los músculos. El magnesio contribuye al funcionamiento normal de los músculos.	Sí	0	0	1
Ayuda a reforzar los huesos y los dientes; la vitamina D, el calcio y el zinc es necesaria para el correcto desarrollo de los huesos y los dientes.	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los dientes en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los dientes en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. No se ha autorizado ninguna declaración que asocia al zinc con el mantenimiento de los dientes en condiciones normales.	En parte	2	2	3
El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos y los dientes en condiciones normales.	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los dientes en condiciones normales.	Sí	0	1	0
Salud de los huesos: el calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de niveles normales de calcio en sangre.	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de niveles normales de calcio en sangre.	Sí	0	1	0
Con vitamina D y K y el calcio que contribuyen al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina K contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	Sí	0	1	0
Contribuye al buen funcionamiento de los huesos: La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de los huesos. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales	La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de los huesos. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales	Sí	0	0	1
El calcio contribuye a la función normal de los músculos y de los huesos.	El calcio contribuye al funcionamiento normal de los músculos. El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	En parte	0	0	1

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Contribuye al mantenimiento de los huesos y los dientes en condiciones normales (por la aportación en calcio, vitamina D y zinc).	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los dientes en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los dientes en condiciones normales El zinc contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. No se ha autorizado ninguna declaración que asocie al zinc con el mantenimiento de los dientes en condiciones normales.	En parte	0	1	0
El calcio y la vitamina D son necesarios para el crecimiento y desarrollo normal de los huesos en los niños .	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	No	0	0	1
El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos y los dientes en condiciones normales.	El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El calcio es necesario para el mantenimiento de los dientes en condiciones normales.	Sí	0	0	1
El magnesio interviene en el mantenimiento de los huesos.	El magnesio contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.	Sí	1	1	0
El magnesio interviene en la correcta relajación	El magnesio contribuye al funcionamiento normal de los músculos.	No	1	1	0
SALUD DE LOS MÚSCULOS: Contiene magnesio y calcio que contribuyen al funcionamiento normal de los músculos.	El calcio contribuye al funcionamiento normal de los músculos. El magnesio contribuye al funcionamiento normal de los músculos.	Sí	0	1	0
Contribuye al funcionamiento normal del corazón gracias a los ácidos grasos omega-3 (el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de DHA/EPA de 250 mg) y a la vitamina B ₁	Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de EPA y DHA de acuerdo con la declaración fuente de ácidos grasos Omega-3 que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de EPA y DHA. La tiamina contribuye al funcionamiento normal del corazón.	Sí	0	1	1
Contiene tiamina (vitamina B ₁) que contribuye al funcionamiento normal del corazón.	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del corazón.	Sí	0	2	1
Magnesio y potasio: músculos y aparato cardiovascular	El magnesio contribuye al funcionamiento normal de los músculos. El potasio contribuye al funcionamiento normal de los músculos.	No	0	1	0
La riboflavina contribuye al mantenimiento de los glóbulos rojos en condiciones normales.	La riboflavina contribuye al mantenimiento de los glóbulos rojos en condiciones normales.	Sí	0	1	1
El hierro contribuye a la formación normal de los glóbulos rojos y la hemoglobina.	El hierro contribuye a la formación normal de los glóbulos rojos y la hemoglobina.	Sí	0	1	1
El hierro también contribuye al transporte normal de oxígeno en sangre.	El hierro contribuye al transporte normal de oxígeno en el cuerpo.	Sí	0	0	2

Nota: nº (CMyI): nº productos pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria.

5.2.3.2. Complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

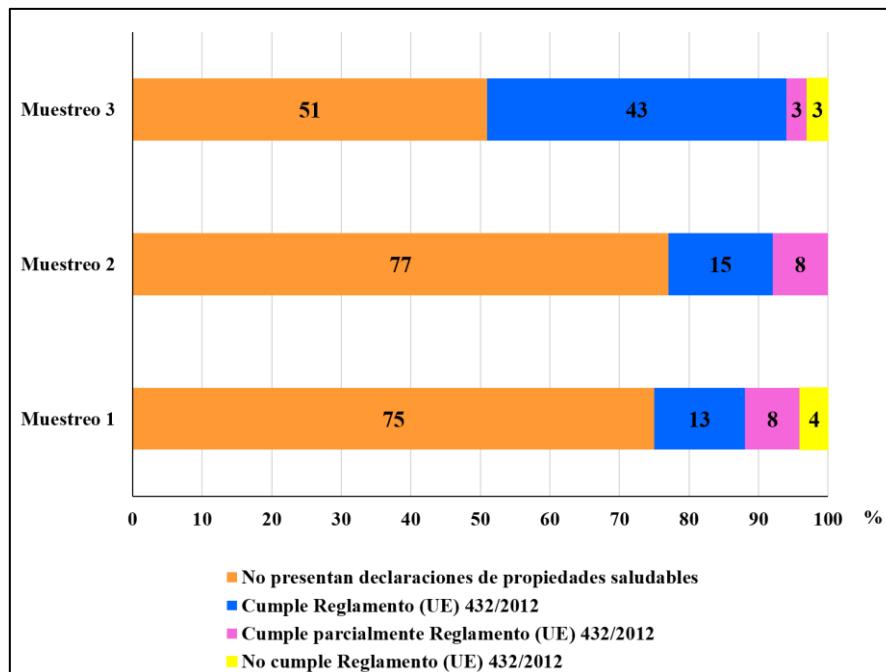


Figura 5.21: Representación gráfica del uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

b) Herbolario:

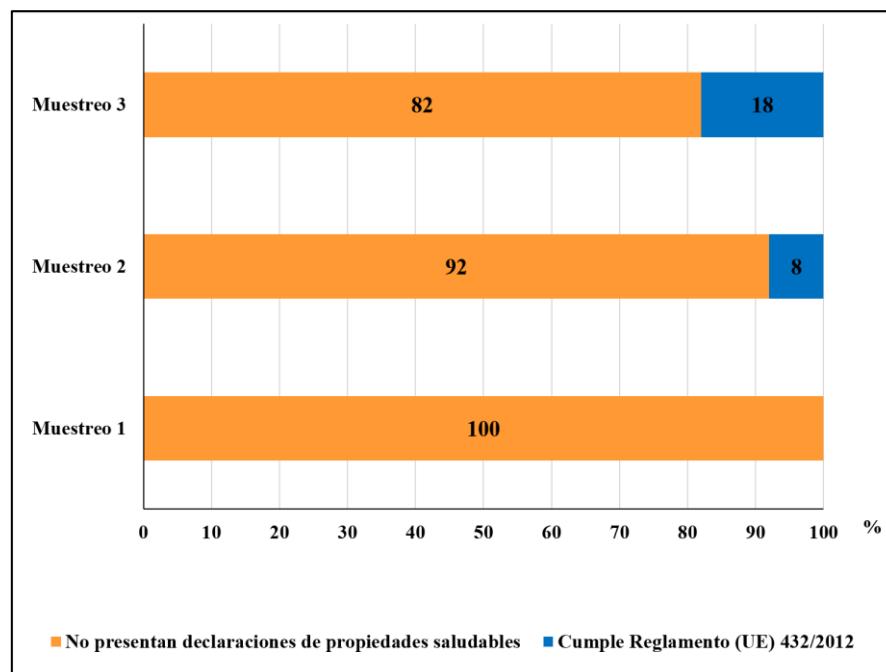


Figura 5.22: Representación gráfica del uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario.

Se observa un incremento de la presencia de declaraciones de propiedades saludables en las etiquetas de los productos, con independencia de su canal de comercialización, desde el año 2012 (comienzo del primer muestreo) al año 2015; en este último muestreo el 43 % de los productos de oficina de farmacia y parafarmacia, y el 18 % de los de herbolario contenían declaraciones de propiedades saludables acordes con el Reglamento (UE) 432/2012. El incremento de la presencia de declaraciones saludables va asociado al incremento del grado de cumplimiento de todas las declaraciones de propiedades saludables incluidas.

Aproximadamente la mitad de los productos dosificados como cápsulas blandas que han sido recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias presentan declaraciones de propiedades saludables y todas las incluidas en los productos recogidos durante los muestreos 2 y 3 cumplen el Reglamento (UE) 432/2012. Los productos recogidos en herbolarios formulados como cápsulas blandas durante los muestreos 2 y 3 incluyen declaraciones de propiedades saludables que cumplen dicho reglamento.

En las Tablas 5.32 y 5.34 se incluyen las declaraciones de propiedades saludables incluidas en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, diferenciando el muestreo en el que ha sido encontrado el producto, el número de productos que la incluye y el canal de comercialización en el que se ha encontrado. Las Tablas 5.33 y 5.35 recogen las declaraciones no relativas a la función cognitiva e intelectual y memoria que adicionalmente pueden aparecer reflejadas en los productos destinados a este uso. Como ocurría en el caso anterior, a menudo se agrupan varias declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

En los casos de no cumplimiento observados se pueden destacar los siguientes hechos:

- A menudo se asocian a los nutrientes que contienen declaraciones de propiedades saludables no autorizadas.
- Añaden texto adicional no autorizado a una declaración de propiedades saludables autorizada; por ejemplo, un producto indica en su etiquetado que las vitaminas B₁, B₅ y B₆ colaboran en la nutrición de las neuronas y en la función normal del sistema nervioso. Además de incluir información no autorizada, puede crear confusión al consumidor frente a un producto que ha incluido la declaración autorizada, haciéndole pensar que dicho producto es más completo ya que incluye una adicional.
- Incluyen información incompleta o confusa: un producto asocia a los ovofosfolípidos con el aporte de AG ω-3. Este aporte solo sería significativo si los huevos procedieran de gallinas que han recibido una alimentación específica rica en AG ω-3.
- Como antes, algunas declaraciones hacen alusión no autorizada a los niños. De acuerdo con el Reglamento (CE) 1924/2006 las declaraciones de reducción del riesgo de

enfermedad y declaraciones relativas al desarrollo y la salud de los niños están reguladas en el artículo 14 y en la actualidad están en evaluación.

Tabla 5.32: Declaraciones de propiedades saludables asociadas a la función cognitiva e intelectual y memoria incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreros.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
El hierro y el zinc contribuyen a la función cognitiva normal	El hierro contribuye a la función cognitiva normal. El zinc contribuye a la función cognitiva normal.	Sí	2 (CyF)	0	1 2 (CyF)
El hierro contribuye al desarrollo cognitivo normal de los niños .	El hierro contribuye a la función cognitiva normal.	No	0	1 (CyF)	0
El zinc y el yodo contribuyen a la función cognitiva normal.	El zinc contribuye a la función cognitiva normal. El yodo contribuye a la función cognitiva normal.	Sí	1 (CyF)	1 (CyF)	1 (CyF)
El zinc contribuye a la función cognitiva normal y la vitamina B ₅ contribuye a la función intelectual normal.	El zinc contribuye a la función cognitiva normal. El ácido pantoténico contribuye a la función intelectual normal.	Sí	0	0	2
Para aquellas personas que necesiten una ayuda para el rendimiento intelectual y la memoria, ante el cansancio y la fatiga, y para la función cognitiva y neurotransmisión normal. Contiene en su composición lecitina de soja rica en fosfatidilcolina, minerales como el hierro, el fósforo y calcio, y vitamina B ₁ , B ₆ y E.	El hierro contribuye a la función cognitiva normal Las vitaminas B ₆ y el hierro ayudan a la disminución del cansancio y la fatiga. Las vitaminas B ₁ y B ₆ contribuyen a la función psicológica normal y al funcionamiento del sistema nervioso. El calcio contribuye al funcionamiento normal de la neurotransmisión. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables que asocie a la vitamina E con la función cognitiva normal, ni con el rendimiento intelectual y memoria, ni con la neurotransmisión normal.	En parte	0	0	1
El zinc contribuye a la función cognitiva normal.	El zinc contribuye a la función cognitiva normal	Sí	0	1	1 1 (CyF)
La vitamina C y los minerales hierro y zinc pueden ser adecuados para ayudar a conseguir un nivel de nutrientes que contribuyan al mantenimiento de las funciones cognitivas normales.	La vitamina C contribuye a la función psicológica normal. El hierro contribuye a la función cognitiva normal. El zinc contribuye a la función cognitiva normal.	En parte	1	0	0
Sobre la base de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable, un aporte de alrededor de 250 mg al día de omega 3 (DHA) podría ayudar: • Al normal funcionamiento de la función cardíaca. • Al normal funcionamiento de la función cognitiva y de la visión.	Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón. El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	En parte	0	0	1
Contribuye a la función cognitiva y al rendimiento intelectual normal. El zinc contribuye a la función cognitiva normal y la vitamina B ₅ contribuye al rendimiento intelectual normal.	El zinc contribuye a la función cognitiva normal. El ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal.	Sí	0	0	1
Los folatos contribuyen a la función psicológica normal.	Los folatos contribuyen a la función psicológica normal.	Sí	0	0	1

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Contiene los ácidos grasos omega 3 DHA y EPA que contribuyen al normal funcionamiento del corazón. El efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de EPA y DHA.	Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de EPA y DHA de acuerdo con la declaración FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de EPA y DHA.	Sí	0	0	1
Hierro y zinc, que pueden ser adecuados para ayudar a la función cognitiva normal, y las vitaminas C y B ₁₂ que ayudan al normal funcionamiento del sistema nervioso. El DHA desempeña un papel en el funcionamiento normal del cerebro*, EPA y DHA contribuyen a mantener la función normal del corazón. La combinación de las vitaminas C, B ₁₂ y hierro ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga. *El efecto beneficioso se obtiene con una ingesta al día de 250 mg de DHA. Una cápsula del producto aporta 100 mg de DHA.	El hierro contribuye a la función cognitiva normal. El zinc contribuye a la función cognitiva normal. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. El DHA contribuye a mantener el normal funcionamiento del cerebro (Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico). El EPA y el DHA contribuyen al funcionamiento normal del corazón. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. El hierro ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	0	1
Vitaminas B ₆ y B ₉ que contribuyen a las funciones psicológicas normales y a disminuir el cansancio y la fatiga.	La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. Los folatos contribuyen a la función psicológica normal. Los folatos ayudan a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	0	1
Vitamina B ₅ : contribuye al rendimiento intelectual normal, así como a la síntesis y al buen metabolismo de algunos neurotransmisores.	El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y al metabolismo normal de las hormonas esteroideas, la vitamina D y algunos neurotransmisores. El ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal.	En parte	0	0	1
El magnesio interviene en la correcta función psicológica	El magnesio contribuye a la función psicológica normal.	Sí	1 (CyF)	0	0
Asegurar el buen funcionamiento del sistema nervioso y cerebral: las vitaminas B ₁ , B ₃ , B ₆ , B ₈ y C permiten asegurar al organismo, equilibrio y vitalidad física (tono, energía) y la vitamina B ₅ contribuye a mejorar las capacidades intelectuales (memoria, concentración).	La tiamina contribuye al funcionamiento normal de sistema nervioso. La niacina contribuye al funcionamiento normal de sistema nervioso. La piridoxina contribuye al funcionamiento normal de sistema nervioso. La biotina contribuye al funcionamiento normal de sistema nervioso. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal de sistema nervioso. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables que asocie a la vitamina B₅ con las capacidades intelectuales.	En parte	1 (CyF)	1 (CyF)	1 (CyF)

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Aumenta la capacidad de concentración y ayuda a mantener una mayor atención y lucidez mental en las situaciones de estrés. El ácido fólico y las vitaminas B ₁ y B ₂ incrementan la capacidad y contribuyen junto con la cafeína a aumentar la memoria y la atención.	No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables con ese significado.	No	1 (CyF)	0	0
Vitaminas B ₁₂ , B ₆ y C: contribuyen a las funciones psicológicas normales	La vitamina B ₁₂ contribuye a la función psicológica normal. La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal. La vitamina C contribuye a la función psicológica normal.	Sí	0	1	0
Las vitaminas B ₁ y B ₆ contribuyen a la función psicológica normal y al funcionamiento del sistema nervioso.	La tiamina contribuye a la función psicológica normal. La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal. La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Sí	1	0	0
La vitamina C y B ₆ contribuyen en el funcionamiento normal del sistema nervioso y a reducir la fatiga y a la función psicológica normal.	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina C contribuye a la función psicológica normal. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	0	1
La vitamina B ₆ y C: contribuyen en el funcionamiento normal del sistema nervioso.	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Sí	1	0	0
La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Sí	1	1	0
Las vitaminas del grupo B (B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₅ , B ₆ , B ₈ , B ₉ y B ₁₂) tienen un papel esencial en el buen funcionamiento del sistema nervioso y numerosas reacciones metabólicas.	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La riboflavina contribuye al metabolismo normal del hierro. La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo normal de la homocisteína. La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo normal de la homocisteína. La niacina contribuye al metabolismo energético normal. La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La biotina contribuye al metabolismo normal de los macronutrientes. Los folatos contribuyen al metabolismo normal de la homocisteína. El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal. El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y al metabolismo normal de las hormonas esteroideas, la vitamina D y algunos neurotransmisores.	En parte	1	1	0

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
<p>El DHA es uno de los principales componentes cerebrales y se considera que su ingesta contribuye al funcionamiento normal del cerebro (El efecto beneficioso se obtiene con la ingesta diaria de 250 mg de DHA).</p> <p>Además aporta vitaminas D y E. La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos y dientes en condiciones normales y al funcionamiento normal del sistema inmunitario.</p>	<p>El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.</p> <p>La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.</p> <p>La vitamina D contribuye al mantenimiento de los dientes en condiciones normales.</p> <p>La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.</p>	Sí	0	0	1
Vitaminas B ₁ , B ₁₂ , B ₃ , B ₆ y C: contribuyen a las funciones psicológicas normales y al buen funcionamiento del sistema nervioso.	<p>La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La tiamina contribuye a la función psicológica normal.</p> <p>La vitamina B₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La vitamina B₁₂ contribuye a la función psicológica normal.</p> <p>La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La niacina contribuye a la función psicológica normal.</p> <p>La vitamina B₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La vitamina B₆ contribuye a la función psicológica normal.</p> <p>La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La vitamina C contribuye a la función psicológica normal.</p>	Sí	0	1 (CyF)	1
Las vitaminas del grupo B (B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₅ , B ₆ , B ₈ , B ₉ y B ₁₂) tienen un papel esencial en el buen funcionamiento del sistema nervioso y numerosas reacciones metabólicas.	<p>La tiamina contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p>La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p>La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La riboflavina contribuye al metabolismo normal del hierro.</p> <p>La vitamina B₁₂ contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p>La vitamina B₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La vitamina B₁₂ contribuye al metabolismo normal de la homocisteína.</p> <p>La vitamina B₆ contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p>La vitamina B₆ contribuye al metabolismo normal de la homocisteína.</p> <p>La vitamina B₆ contribuye al metabolismo normal de las proteínas y del glucógeno.</p> <p>La niacina contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p>La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.</p> <p>La biotina contribuye al metabolismo normal de los macronutrientes.</p> <p>Los folatos contribuyen al metabolismo normal de la homocisteína.</p> <p>El ácido pantoténico contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p>El ácido pantoténico contribuye a la síntesis y al metabolismo normal de las hormonas esteroideas, la vitamina D y algunos neurotransmisores.</p>	En parte	0	0	1

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
La vitamina B ₅ contribuye al rendimiento intelectual normal.	El ácido pantoténico contribuye al rendimiento intelectual normal.	Sí	2 (CyF)	2 1 (CyF)	3 2 (CyF)
El calcio contribuye al funcionamiento normal de la neurotransmisión	El calcio contribuye al funcionamiento normal de la neurotransmisión.	Sí	1	1	1
El magnesio interviene en el normal funcionamiento del sistema nervioso	El magnesio contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Sí	1 (CyF)	1 (CyF)	0
Vitaminas B ₆ y C: contribuyen a las funciones psicológicas normales	La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal. La vitamina C contribuye a la función psicológica normal.	Sí	1	0	0
Vitaminas del grupo B y coenzima Q₁₀ : sistema nervioso.	La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables asociada a la coenzima Q₁₀.	En parte	0	1 (CyF)	0
Los Oeofosfolípidos aportan ácidos grasos omega 3 y fósforo , que son nutrientes esenciales para el cerebro.	El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables que asocie al fósforo con la función cerebral.	No	1	1	0
Vitaminas B ₆ , B ₈ , B₉ y B ₁₂ , podrían ayudar al normal funcionamiento del sistema nervioso.	La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables que asocie a los folatos con el normal funcionamiento del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	En parte	0	0	1
Ayuda a mantener saludable el cerebro; contribuye al normal funcionamiento del sistema nervioso, del cerebro y de la función cognitiva, gracias a vitaminas del grupo B, la vitamina C, al DHA, así como al hierro, cobre y zinc.	La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. El hierro contribuye a la función cognitiva normal. El cobre contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. El zinc contribuye a la función cognitiva normal.	En parte	0	2 (CyF)	2 (CyF)

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Las vitaminas del grupo B actúan como coenzimas de numerosas reacciones metabólicas necesarias para el buen funcionamiento del organismo y en particular del sistema nervioso.	La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La biotina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	En parte	0	2 (CyF)	1 (CyF)
Vitamina B ₁ , B ₅ y B ₆ : Colabora en la nutrición de las neuronas y en la función normal del sistema nervioso.	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables que asocie la vitamina B₅ con la función normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	En parte	1	1	1
La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso e inmunitario y contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario La vitamina B ₆ contribuye a la reducción del cansancio y la fatiga.	Sí	0	0	1
Las vitaminas B ₁ , B ₂ , B ₃ , B ₆ y B ₁₂ , contribuyen al normal metabolismo energético, ayudan al funcionamiento del sistema nervioso y de la función psicológica, disminuyendo el cansancio y la fatiga.	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal. La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal. La niacina contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₆ contribuye al metabolismo energético normal. La vitamina B ₁₂ contribuye al metabolismo energético normal. La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. La vitamina B ₁₂ contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso La tiamina contribuye a la función psicológica normal. La riboflavina contribuye a la función psicológica normal La vitamina B ₆ contribuye a la función psicológica normal. La vitamina B ₁₂ contribuye a la función psicológica normal. La niacina contribuye a la función psicológica normal. La riboflavina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La niacina ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₆ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga. La vitamina B ₁₂ ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.	Sí	0	0	1

Nota: nº CyF: nº productos pertenecientes al grupo cansancio y fatiga.

Tabla 5.33: Declaraciones de propiedades saludables no asociadas a la función cognitiva e intelectual y memoria incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos que se encuentran en cada uno de los muestreros.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Las vitaminas C y E con su acción antioxidante, ayudan a proteger las membranas celulares.	La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.	No	1	0	0
La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.	La vitamina B ₆ contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.	Sí	0	1	0
Los ácidos grasos omega 3 contribuyen al funcionamiento normal del corazón. Alto contenido en ácidos grasos omega 3. Los ácidos eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA) contribuyen al funcionamiento normal del corazón. El efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg.	Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de EPA y DHA de acuerdo con la declaración FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 que figura en el anexo del Reglamento (CE) 1924/2006. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de EPA y DHA.	Sí	0	0	1
Vitamina B ₁ , podría ayudar al normal funcionamiento de la función cardiaca.	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del corazón.	Sí	0	0	1

Tabla 5.34: Declaraciones de propiedades saludables asociadas a la función cognitiva e intelectual y memoria incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en herbolarios, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreros.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
El DHA apoya a la función cerebral.	El ácido docoxahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.	Sí	0	0	1
El DHA contribuye a mantener la función cerebral.	El ácido docoxahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.	Sí	0	1	1
El zinc apoya las funciones cognitivas.	El zinc contribuye a la función cognitiva normal.	Sí	0	0	1
El producto es un complejo a base de aceite de pescado con un alto contenido en DHA (70 %), un ácido graso esencial omega 3 que contribuye al funcionamiento de la función cerebral (efecto benéfico a partir de una dosis de 250 mg de DHA, equivalente a una cápsula del producto).	El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.	Sí	0	0	1

Tabla 5.35: Declaraciones de propiedades saludables no asociadas al grupo función cognitiva e intelectual y memoria incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en herbolarios pertenecientes al grupo, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreros.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Contiene vitamina A. La vitamina A contribuye al funcionamiento de la piel y las mucosas.	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. La vitamina A contribuye al mantenimiento de las mucosas en condiciones normales.	Sí	0	0	1
Contribuye al normal funcionamiento de la vista	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	No	0	0	1
El selenio contribuye a la protección de las células contra los radicales libres.	El selenio contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.	Sí	0	0	1

5.2.3.3. Complementos alimenticios relacionados con la función visual

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

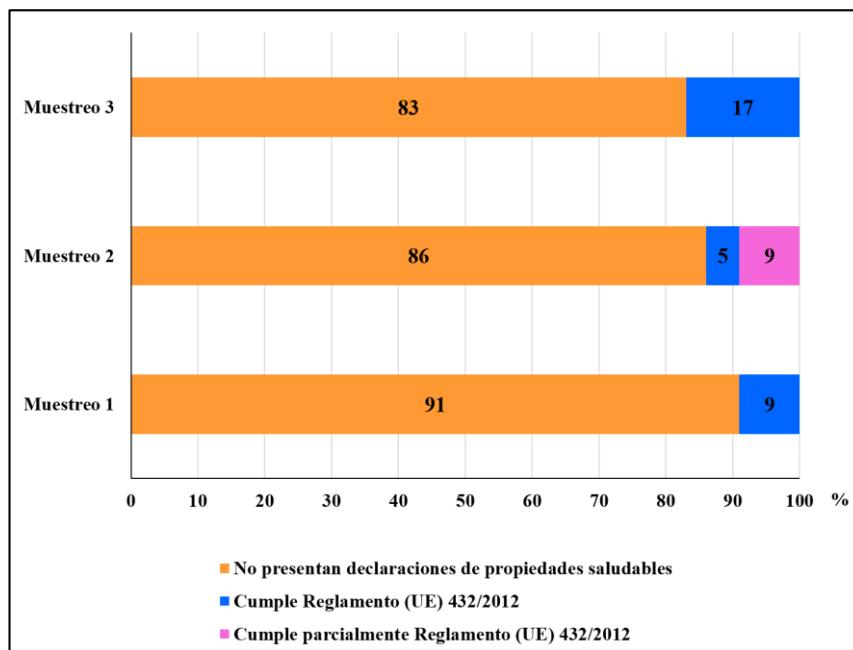


Figura 5.23: Representación gráfica del uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual recogidos en oficina de farmacia o parafamacia.

b) Herbolario:

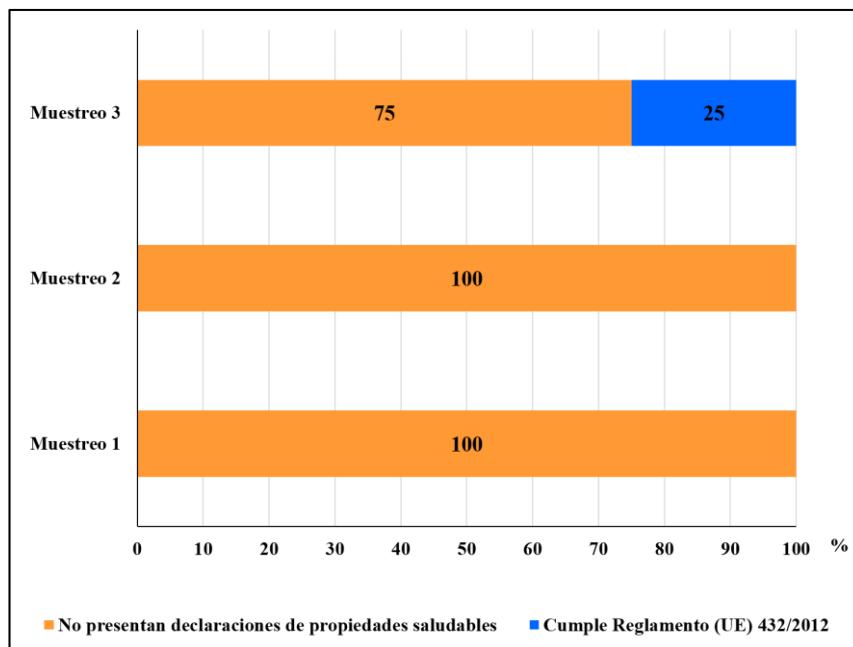


Figura 5.24: Representación gráfica del uso de declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado y del grado de cumplimiento del Reglamento (UE) 432/2012 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario.

Al igual que en los casos anteriores, se observa un incremento de la presencia de declaraciones de propiedades saludables, tanto en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, como en los de herbolario, alcanzando un 17 % y un 25 %, respectivamente, de los productos recogidos en el último muestreo. El incremento de la presencia de declaraciones saludables va asociado al incremento del grado de cumplimiento de todas las declaraciones de propiedades saludables incluidas.

En las Tablas 5.36 y 5.38 se incluyen las declaraciones de propiedades saludables incluidas en los productos estudiados pertenecientes al grupo función visual diferenciando el muestreo en el que ha sido encontrado el producto y el número de productos que la incluye. La Tabla 5.37 recoge las declaraciones no relativas a la función visual que adicionalmente pueden aparecer reflejadas en los productos destinados a este uso. De nuevo, con frecuencia se agrupan varias declaraciones de propiedades saludables autorizadas.

En los casos de no cumplimiento observados en los productos estudiados, destaca:

- A menudo se asocian a los nutrientes incluidos declaraciones de propiedades saludables no autorizadas.
- Puede llevar al consumo excesivo: un producto presenta una declaración de propiedades saludables que indica que los AG ω-3 favorecen las funciones del organismo y ayudan a mantener una buena salud. Cualquier consumidor puede sentir la necesidad de consumir dicho producto, ya que según indica, contribuye a la salud.
- Emplean declaraciones confusas que pueden equivocar al consumidor ya que el lenguaje empleado es poco preciso, por ejemplo: un producto incluye una declaración asociada al estrés oxidativo. El término estrés puede ser confundido por el consumidor, con el estrés psíquico, como ya se comentó en otro caso en el que se empleaba el término “estrés ambiental” (Tabla 5.31).

Tabla 5.36: Declaraciones de propiedades saludables asociadas a la función visual incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreos.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Contribuye al normal funcionamiento de la vista	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	No	0	1 (CyF)	2 (CyF)
La vitamina A ayuda al mantenimiento de la visión.	La vitamina A ayuda al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Sí	0	3 (CyF)	1 (CyF)
Vitamina B ₂ : ayuda a conservar la visión.	La riboflavina contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Sí	0	0	1 (ClM)
El zinc ayuda a mantener la visión normal.	El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Sí	0	0	1
Zinc y riboflavina contribuyen al mantenimiento de la visión en condiciones normales dentro de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.	El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. La riboflavina contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Sí	0	0	1
Los AG omega 3 (DHA y ALA) favorecen las funciones del organismo y ayudan a mantener una buena salud. El DHA es un componente esencial de las células de la retina y de las membranas neuronales del cerebro y por tanto importante para su función y desarrollo.	El ácido alfa-linolénico contribuye a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo. El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. No se ha autorizado ninguna declaración de propiedades saludables asociada al ALA y al DHA.	No	0	1	0
El DHA favorece una adecuada función visual, cerebral y cardiaca.	El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro. El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. El aporte conjunto de DHA y EPA ayuda a mantener la concentración sanguínea de los triglicéridos y la presión sanguínea normales, siendo necesaria para estos fines una ingesta total en la dieta de 2 y 3 g, respectivamente. Los ácidos eicosapentaenoico y docosahexaenoico contribuyen al funcionamiento normal del corazón.	Sí	0	1	0
El DHA y el zinc contribuyen al mantenimiento de la visión normal.	El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Sí	1	1	0

Nota: nº CyF: nº productos pertenecientes al grupo cansancio y fatiga; nº ClM: nº productos pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria.

Tabla 5.37: Declaraciones de propiedades saludables no asociadas a la función visual incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreos.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Zinc, vitamina E y vitamina C ayudan a proteger las células contra el estrés oxidativo.	El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. La vitamina C contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.	No	0	0	1

Tabla 5.38: Declaraciones de propiedades saludables asociadas al grupo función visual incluidas en el etiquetado de los productos recogidos en herbolarios, indicando si cumple el Reglamento (UE) 432/2012 y el número de productos en los que se encuentran en cada uno de los muestreos.

Declaraciones encontradas en etiquetado de productos estudiados	Declaración autorizada Reglamento (UE) 432/2012	Cumple	Número de productos que la incluye		
			Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
El DHA contribuye a mantener la función visual.	El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.	Sí	0	1 (ClyM)	1 (ClyM)
Contiene zinc que contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales	El zinc contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Sí	0	1	0

Nota: n° ClyM: n° productos pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria.

5.2.4. Cumplimiento del Real Decreto 1487/2009

Como se ha comentado anteriormente, este real decreto recoge la normativa específica para los complementos alimenticios.

Para conocer en detalle los motivos de la falta de cumplimiento para este Real Decreto en los productos analizados, se han estudiado cinco aspectos de obligado cumplimiento de acuerdo con el mismo:

- Denominación de venta: complemento alimenticio;
- Leyendas obligatorias;
- Dosis del producto recomendada para consumo diario;
- Las vitaminas y minerales se enumeran y expresan en las unidades de expresión indicadas en el anexo I de dicho RD;
- Las vitaminas y minerales deben nombrarse conforme al anexo II de dicho RD.

Los dos últimos puntos se refieren a la información nutricional que no se expresa, en este caso, conforme al Reglamento (UE) 1169/2011, sino de acuerdo a la legislación específica de complementos alimenticios, como se ha comentado previamente.

En las Figuras 5.25 a 5.42 se representan, diferenciando cada uno de los grupos y su canal de comercialización, el porcentaje de cumplimiento del RD 1487/2009. La diferenciación por muestreo permite evaluar la evolución seguida en dicho grado de cumplimiento desde el año 2012 al 2015.

Para facilitar la interpretación de las representaciones gráficas incluidas en cada una de las figuras, las menciones que aparecen en las leyendas: “Cumple”, “Cumple parcialmente”, “No cumple” o “No aplica”, se han asignado a los productos, con los siguientes criterios:

- Denominación de venta:
 - “Cumple RD 1487/2009”: incluye en su etiqueta la denominación de venta “complemento alimenticio”;
 - “No cumple RD 1487/2009”: no incluye en su etiqueta la denominación de venta “complemento alimenticio”.
- Leyendas obligatorias (desglosadas en la página 130):
 - “Cumple RD 1487/2009”: incluye todas las leyendas obligatorias que requiere el producto;
 - “Cumple parcialmente RD 1487/2009”: incluye alguna de las leyendas obligatorias que requiere el producto;

- “No cumple RD 1487/2009”: no incluye ninguna de las leyendas obligatorias que requiere el producto.
- Dosis del producto recomendada para consumo diario:
 - “Cumple RD 1487/2009”: presentan la dosis del producto recomendada para consumo diario;
 - “No cumple RD 1487/2009”: no presentan la dosis del producto recomendada para consumo diario.
- Las vitaminas y minerales se expresan en las unidades de expresión indicadas en el anexo I de dicho RD:
 - “Cumple RD 1487/2009”: todas las vitaminas y/o minerales que contiene están expresadas conforme al mismo;
 - “Cumple parcialmente RD 1487/2009”: alguna de las vitaminas y/o minerales que contiene están expresadas conforme al mismo;
 - “No cumple RD 1487/2009”: ninguna de las vitaminas y/o minerales que contiene están expresadas conforme al mismo;
 - “No aplica”: el producto no incluye vitaminas ni minerales en su composición.
- Las vitaminas y minerales deben nombrarse conforme al anexo II de dicho RD:
 - “Cumple RD 1487/2009”: todas las vitaminas y/o minerales se nombran conforme al mismo;
 - “Cumple parcialmente RD 1487/2009”: alguna de las vitaminas y/o minerales se nombran conforme al mismo;
 - “No cumple RD 1487/2009”: ninguna de las de las vitaminas y/o minerales que contiene se nombran conforme al mismo;
 - “No aplica”: el producto no incluye vitaminas ni minerales en su composición.

5.2.4.1. Complementos alimenticios relacionados con el cansancio y fatiga

a) Muestreo 1:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

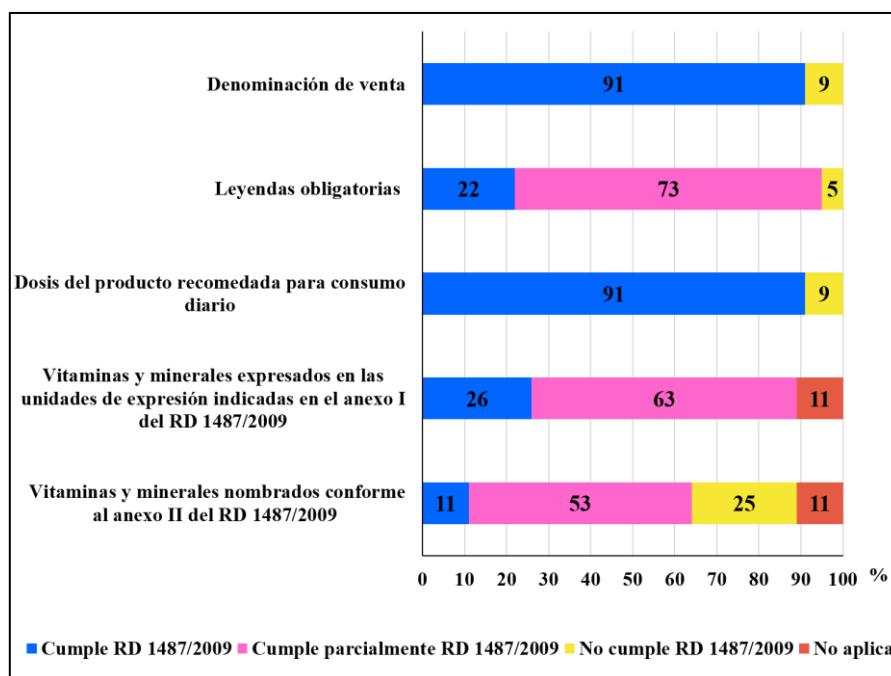


Figura 5.25: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1.

- Herbolario:

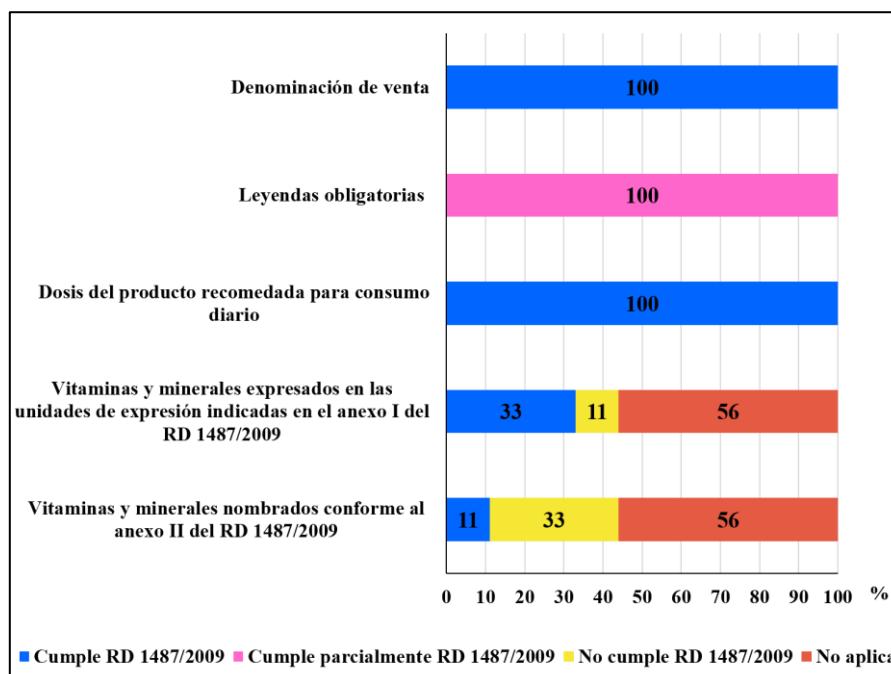


Figura 5.26: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario durante el muestreo 1.

b) **Muestreo 2:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

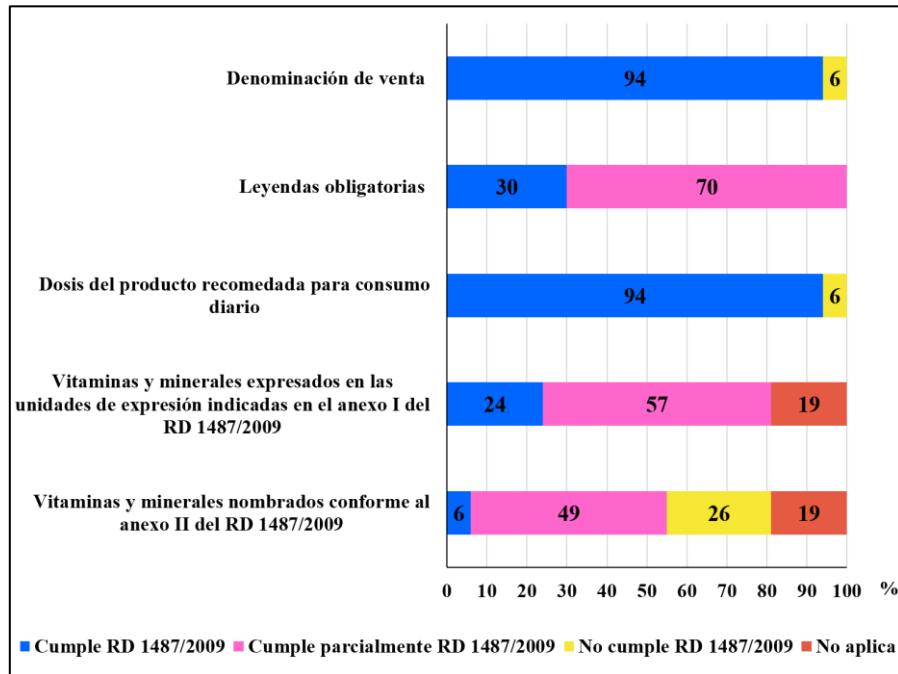


Figura 5.27: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2.

- Herbolario:

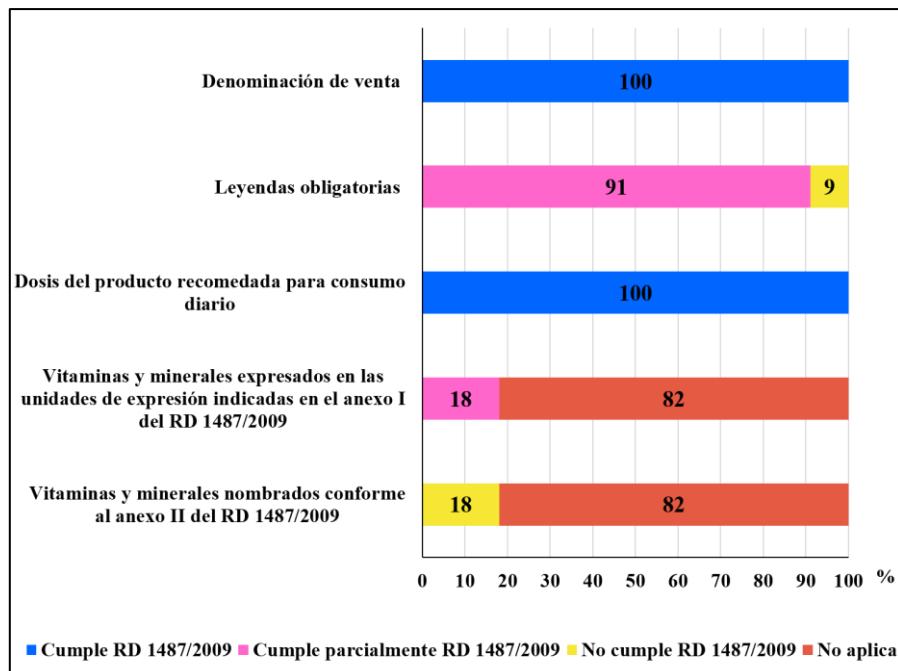


Figura 5.28: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario durante el muestreo 2.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

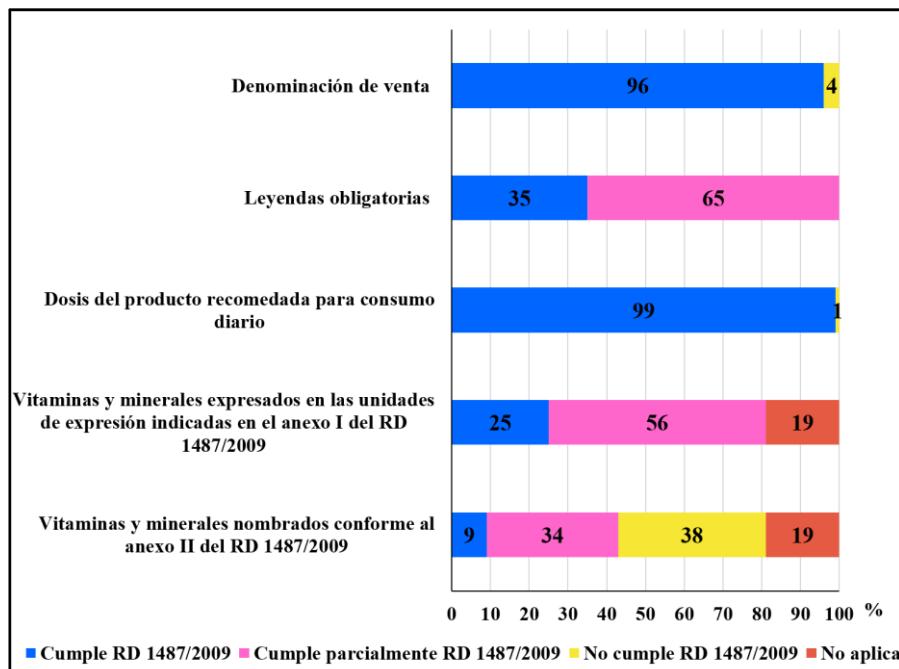


Figura 5.29: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3.

- Herbolario:

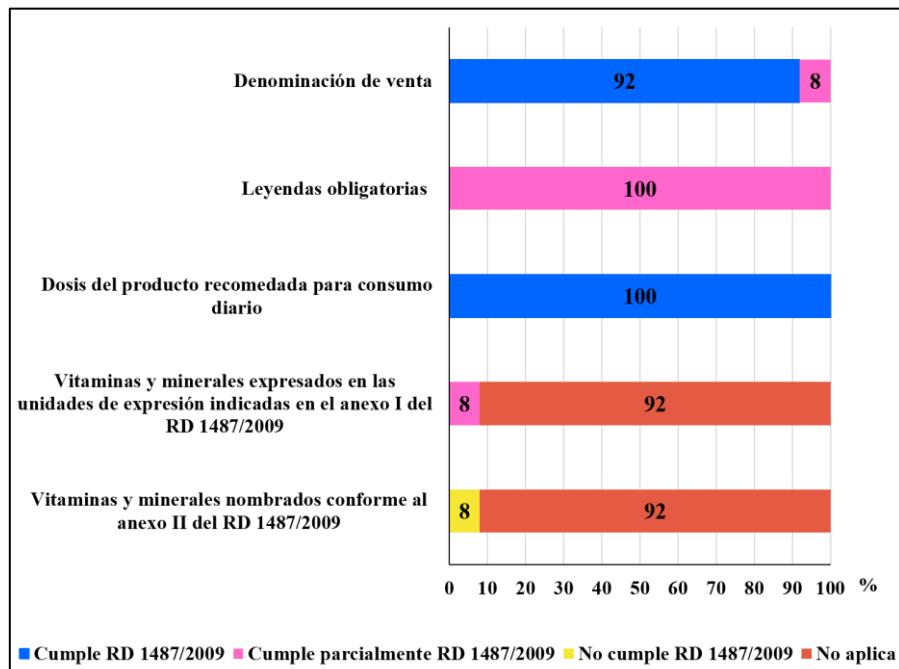


Figura 5.30: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario durante el muestreo 3.

En las Tablas 5.39 y 5.40 se representa, para los productos relacionados con el **cansancio y fatiga**, la evolución de cada uno de los aspectos de obligado cumplimiento conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos, según su canal de comercialización.

– **Oficina de farmacia o parafarmacia:**

Tabla 5.39: Grado de cumplimiento (%) de cada uno de los aspectos obligatorios conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	91 %	94 %	96 %
Leyendas obligatorias	Todas	22 %	30 %
	Alguna	73 %	70 %
	Ninguna	5 %	0 %
Dosis del producto recomendada para consumo diario	91 %	94 %	99 %
Vitaminas y minerales expresadas en las unidades de expresión indicadas en el anexo I del RD 1487/2009	Todas	26 %	24 %
	Alguna	63 %	57 %
	Ninguna	0 %	0 %
Vitaminas y minerales nombradas conforme al anexo II del RD 1487/2009	Todas	11 %	6 %
	Alguna	53 %	49 %
	Ninguna	25 %	26 %
			38 %

– **Herbolario:**

Tabla 5.40: Grado de cumplimiento (%) de cada uno de los aspectos obligatorios conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en herbolario.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	100 %	100 %	92 %
Leyendas obligatorias	Todas	0 %	0 %
	Alguna	100 %	91 %
	Ninguna	0 %	9 %
Dosis del producto recomendada para consumo diario	100 %	100 %	100 %
Vitaminas y minerales expresados en las unidades de expresión indicadas en el anexo I del RD 1487/2009	Todas	33 %	0 %
	Alguna	0 %	18 %
	Ninguna	11 %	0 %
Vitaminas y minerales nombrados conforme al anexo II del RD 1487/2009	Todas	11 %	0 %
	Alguna	0 %	0 %
	Ninguna	33 %	18 %
			8 %

El aspecto denominación de venta como “complemento alimenticio” y dosis del producto recomendada para consumo diario son los únicos que se encuentran incluidos en el etiquetado de más del 90 % de los productos recogidos en ambos canales de comercialización durante los tres muestreos. Los productos que no incluyen la denominación de venta en su etiqueta se

identifican como complemento alimenticio porque incluyen las leyendas obligatorias propias de los complementos alimenticios en la misma.

Los que no incluyen la dosis de producto recomendada para consumo diario indicada en su etiquetado externo (del 9 % en el muestreo 1 al 1 % para el muestreo 3) pertenecen todos a la misma marca comercial y en su lugar hacen referencia al prospecto incluido en el interior del envase para conocer dicha dosis. En el Reglamento (UE) 1169/2011 se define etiquetado como “*las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento*”. Por tanto, el prospecto se considerará parte del etiquetado, ya que es un documento que acompaña al mismo. Por otra parte, en el Real Decreto 1345/2007 se define prospecto como “*la información escrita dirigida al paciente o usuario, que acompaña al medicamento*”. Los complementos alimenticios son alimentos, no medicamentos, y el documento que contiene la información dirigida al usuario se denomina “folleto”. Por lo tanto, dichos productos deberían hacer referencia al folleto en lugar de al prospecto.

La presencia de leyendas obligatorias es más frecuente en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias que en los productos recogidos en herbolarios. Aproximadamente el 70 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y todos los recogidos en herbolarios presentan en su etiquetado alguna de las leyendas obligatorias. En la siguiente tabla se indica el porcentaje de productos que omiten cada una de las leyendas obligatorias.

Tabla 5.41: Porcentaje de productos relacionados con cansancio y fatiga, que omiten leyendas obligatorias para cada uno de los muestreos en función de su canal de comercialización.

Oficina de farmacia o parafarmacia			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Omisión total de leyendas obligatorias.	22 %	30 %	35 %
Omisión parcial de leyendas obligatorias			
No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	4 %	7 %	2 %
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	0 %	1 %	0 %
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	0 %	0 %	1 %
Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	78 %	70 %	65 %
Herbolario			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Omisión total de leyendas obligatorias.	0 %	9 %	0 %
Omisión parcial de leyendas obligatorias			
No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	0 %	0 %	0 %
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	0 %	0 %	8 %
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	0 %	0 %	0 %
Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	100 %	91 %	100 %

En el etiquetado de casi todos los productos estudiados, independientemente del canal de comercialización, se modifican las frases indicadas en el RD 1487/2009. En las Tablas 5.42 y 5.43 se incluyen las frases incluidas en los productos estudiados en función de su canal de comercialización y su valoración asignada.

En la mayoría de los casos, las variaciones en la redacción de las leyendas obligatorias no se han considerado de gran transcendencia, por lo que en las Tablas 5.42 y 5.43 se indica una valoración positiva; en otros casos consideramos que el significado no es exactamente igual, por lo que se han valorado negativamente.

Tabla 5.42: Leyendas obligatorias indicadas en el RD 1487/2009 frente a las frases indicadas en el etiquetado de los productos relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y valoración asignada.

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
No superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No superar la cantidad diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis diaria recomendada.	No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	Positiva
No exceder la dosis diaria recomendada.		Positiva
Se aconseja no sobrepasar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No superar la dosis indicada .		Positiva
[Nombre del producto] es un complemento alimenticio que no debe utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
[Nombre del producto] es un complemento. Éstos no deben ser utilizados como sustitutos de una dieta completa y variada .		Negativa
No utilizar como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada .		Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un estilo de vida saludable .		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada .		Positiva
Complemento alimenticio: no debe utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida saludable .	Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	Positiva
Los complementos alimenticios no sirven como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida saludable .		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano .		Positiva
El producto no está considerado como sustituto de una dieta variada y equilibrada y de un estilo de vida sano .		Positiva
Este producto no sustituye a una dieta variada y equilibrada ni a un estilo de vida saludable .		Positiva
Los complementos alimenticios no pueden considerarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y deben ser utilizados en el ámbito de un estilo de vida sano .		Positiva

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
Mantener fuera del alcance de los niños.		Positiva
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.		Positiva
Mantenerlo fuera del alcance de los niños.		Positiva
Mantengase fuera del alcance de los niños más pequeños.	Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	Positiva
Este producto debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los ninos.		Positiva
Debe mantenerse fuera del alcance de los niños.		Positiva
Este producto debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños pequeños.		Positiva
Mantener un estilo de vida saludable es importante.		Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida saludable.		Negativa
Los complementos alimenticios no sirven como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida saludable.	Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	Negativa
Es importante seguir un estilo de vida saludable.		Negativa
Es importante mantener una dieta variada y equilibrada además de un estilo de vida saludable.		Positiva
Se recomienda seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.		Positiva

Tabla 5.43: Leyendas obligatorias indicadas en el RD 1487/2009 frente a las frases indicadas en el etiquetado de los productos relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolarios y valoración asignada.

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
No superar la dosis recomendada.	No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	Positiva
No superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No exceder la dosis diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis indicada .		Positiva
Se recomienda no superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
Un complemento alimenticio no debe utilizarse como sustituto de una alimentación variada y un modo de vida saludable .	Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	Negativa
No utilizar como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
No debe utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un estilo de vida saludable .		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un modo de vida saludable .		Positiva
Los complementos alimenticios no sirven como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida saludable .		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano .		Positiva
Mantener fuera del alcance de los niños.	Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	Positiva
Mantener lejos del alcance de los niños.		Positiva
Mantener el producto fuera del alcance de los niños.		Positiva
Mantener el producto fuera del alcance de los niños más pequeños.		Positiva
Mantengase fuera del alcance de los niños más pequeños.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un modo de vida saludable	Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	Negativa
Un complemento alimenticio no debe utilizarse como sustituto de una alimentación variada y un modo de vida saludable .		Negativa
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un estilo de vida saludable .		Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano .		Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa

Si se diferencia en función del canal de comercialización, alrededor del 30 % de los complementos alimenticios recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluyen todas las leyendas obligatorias en su etiquetado y el 70 % restante incluye alguna de ellas. Como se ha indicado ya en el capítulo 5.1, la leyenda obligatoria que se omite, cuando no se incluyen todas, es la siguiente “Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable”. Alrededor del 5 % también omite la leyenda “Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada”, a diferencia de lo observado para los productos recogidos en herbolarios, de los que el 20 % omiten ambas leyendas.

Para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, se observa una evolución positiva de los productos que incluyen en su etiquetado todas las leyendas obligatorias. Alrededor del 15 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias formulados en forma de comprimidos, y aproximadamente la mitad de los formulados en forma de viales bebibles (con independencia de su canal de comercialización) incluyen la leyenda combinada que se ha comentado anteriormente.

La mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias (alrededor del 60 %), expresan todas las vitaminas y/o minerales que contiene conforme al anexo I de dicho RD, y nombra alguna de las vitaminas y/o minerales que contiene conforme al anexo II del RD; mientras que en herbolarios la mayoría de ellos no lo hace.

Menos del 5 % de los productos estudiados nombra todas las vitaminas y minerales que contiene conforme al anexo II de dicho RD. A diferencia de los productos formulados en forma de viales bebibles. Aproximadamente el 65 % de los productos formulados en forma de comprimidos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias nombran alguna de las vitaminas y minerales que contienen conforme a dicho anexo.

Muchos de los productos recogidos en herbolarios (entre el 56 % y el 92 %) y alguno de los recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias (entre el 11 % y el 19 %), están compuestos en su totalidad por sustancias distintas de vitaminas y/o minerales. En ambos canales de comercialización se observa que la abundancia de dichos productos aumenta a lo largo del periodo de tiempo estudiado experimentando un incremento mucho mayor en los recogidos en herbolarios.

En la siguiente tabla se expone el porcentaje de productos que presentan otras sustancias bioactivas diferentes de vitaminas y minerales en su composición, para cada uno de los muestreos, según su canal de comercialización.

Tabla 5.44: Porcentaje de productos cuya composición está formada por otras sustancias bioactivas diferentes de vitaminas y/o minerales según su canal de comercialización para el grupo cansancio y fatiga.

Canal de comercialización	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Oficina de farmacia o parafarmacia	11 %	19 %	19 %
Herbolario	56 %	82 %	92 %

5.2.4.2. Complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria

a) Muestreo 1:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

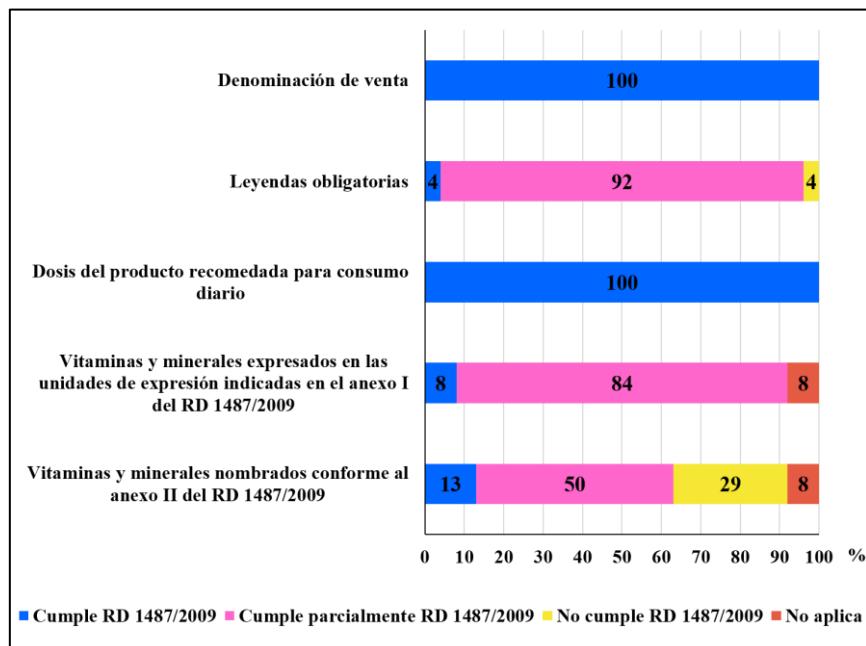


Figura 5.31: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1.

- Herbolario:

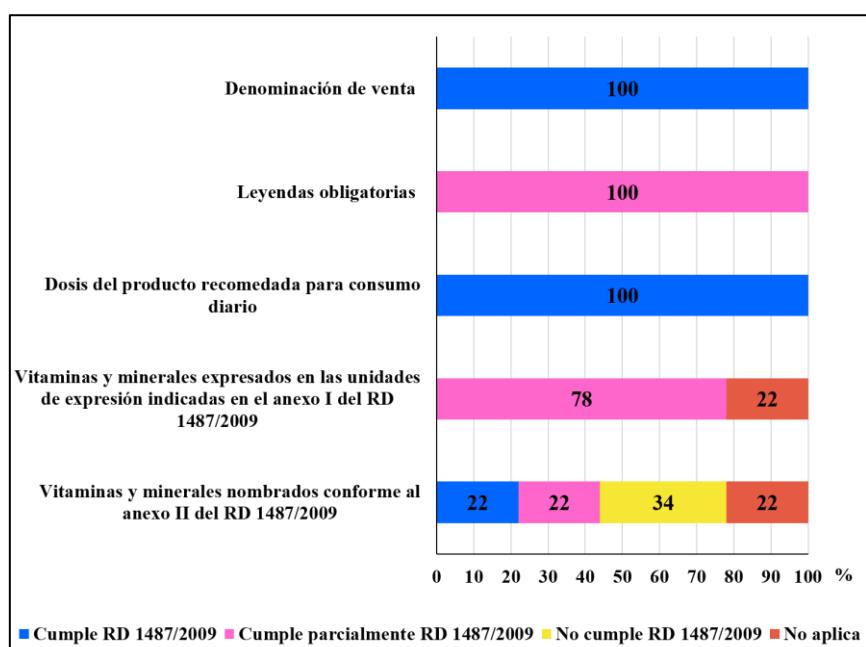


Figura 5.32: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario durante el muestreo 1.

b) Muestreo 2:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

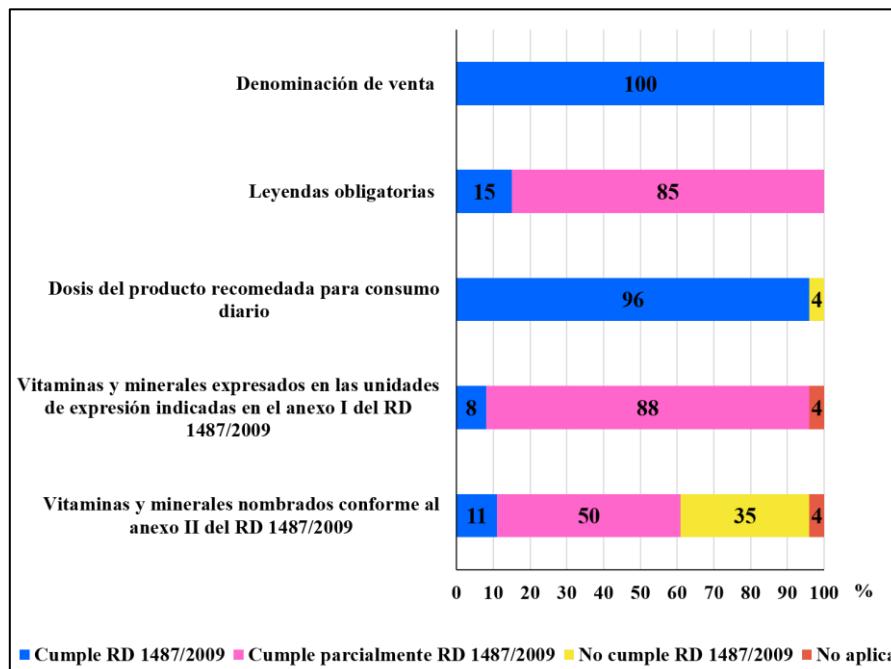


Figura 5.33: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2.

- Herbolario:

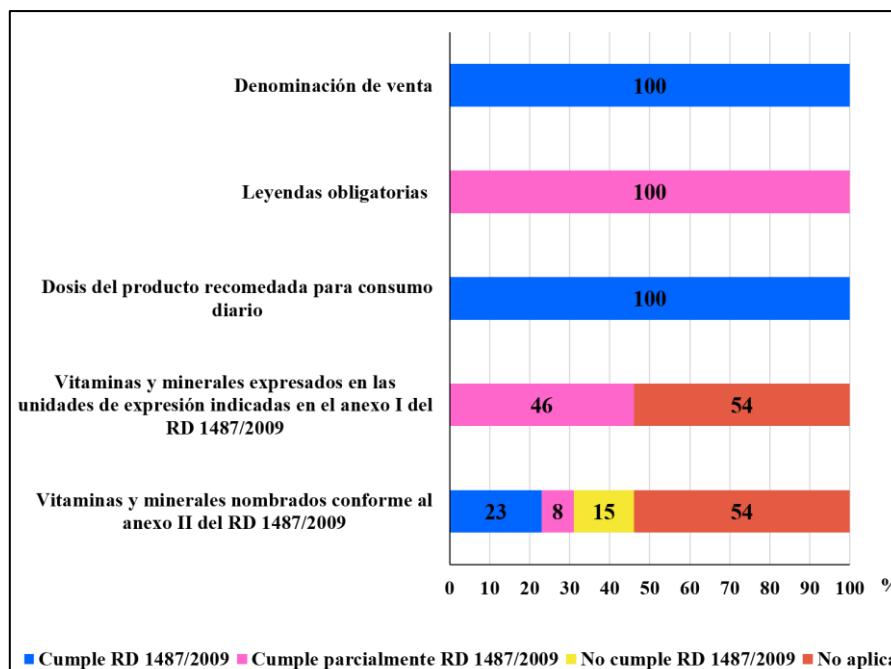


Figura 5.34: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario durante el muestreo 2.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

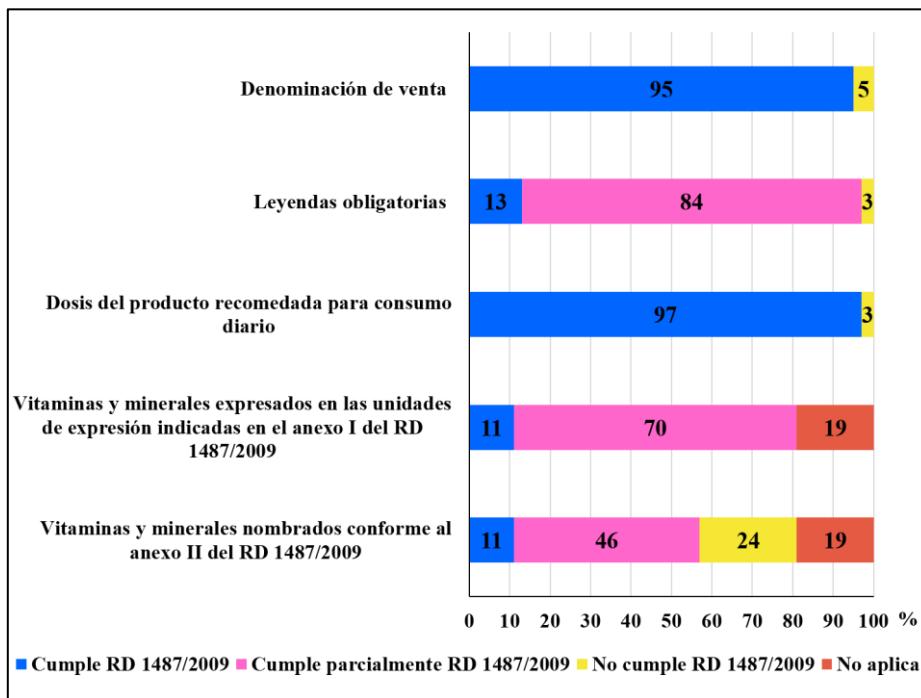


Figura 5.35: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3.

- Herbolario:

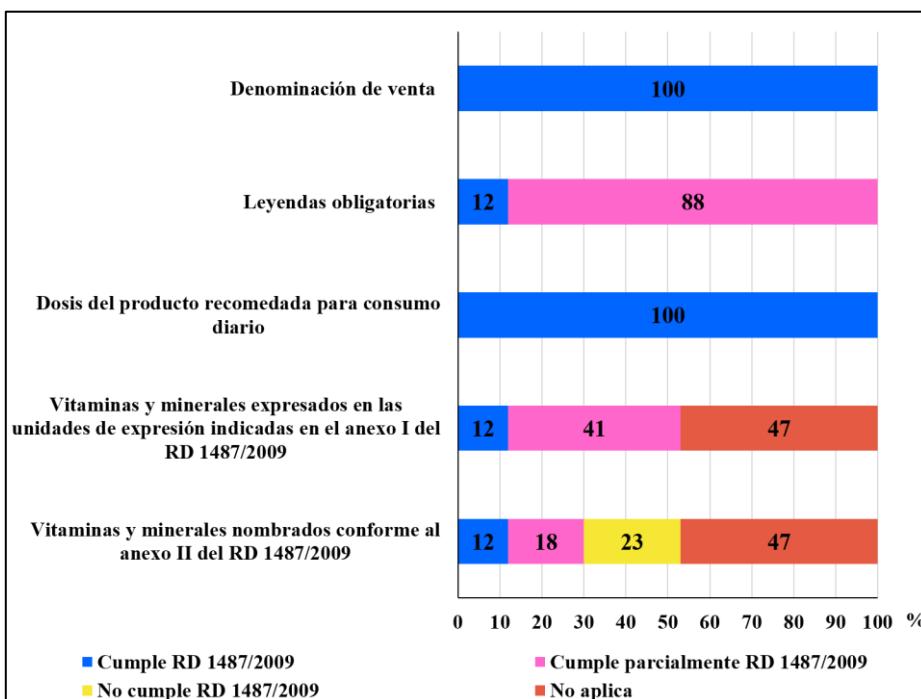


Figura 5.36: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario durante el muestreo 3.

En las Tablas 5.45 y 5.46 se representan, para los productos relacionados con la **función cognitiva e intelectual y memoria**, la evolución de cada uno de los aspectos de obligado cumplimiento conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos, según su canal de comercialización.

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

Tabla 5.45: Grado de cumplimiento (%) de cada uno de los aspectos obligatorios conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados		Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta		100 %	100 %	95 %
Leyendas obligatorias	Todas	4 %	15 %	13 %
	Alguna	92 %	85 %	84 %
	Ninguna	4 %	0 %	3 %
Dosis del producto recomendada para consumo diario		100 %	96 %	97 %
Vitaminas y minerales expresadas en las unidades de expresión indicadas en el anexo I del RD 1487/2009	Todas	8 %	8 %	11 %
	Alguna	84 %	88 %	70 %
	Ninguna	0 %	0 %	0 %
Vitaminas y minerales nombradas conforme al anexo II del RD 1487/2009	Todas	13 %	11 %	11 %
	Alguna	50 %	50 %	46 %
	Ninguna	29 %	35 %	24 %

– Herbolario:

Tabla 5.46: Grado de cumplimiento (%) de cada uno de los aspectos obligatorios conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en herbolario.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados		Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta		100 %	100 %	100 %
Leyendas obligatorias	Todas	0 %	0 %	12 %
	Alguna	100 %	100 %	88 %
	Ninguna	0 %	0 %	0 %
Dosis del producto recomendada para consumo diario		100 %	100 %	100 %
Vitaminas y minerales expresadas en las unidades de expresión indicadas en el anexo I del RD 1487/2009	Todas	0 %	0 %	12 %
	Alguna	78 %	46 %	41 %
	Ninguna	0 %	0 %	0 %
Vitaminas y minerales nombradas conforme al anexo II del RD 1487/2009	Todas	22 %	23 %	12 %
	Alguna	22 %	8 %	18 %
	Ninguna	34 %	15 %	23 %

Los aspectos denominación de venta y dosis del producto recomendada para consumo diario, presentan una variación ligera durante el periodo de tiempo estudiado (2012 al 2015) de alrededor del 5 %. Se cumplen en más del 95 % de los productos de oficinas de farmacia o parafarmacias y de herbolarios, similar a lo que ocurría para el grupo cansancio y fatiga que se cumple en más del 90 %.

Todos los productos estudiados con independencia de su canal de comercialización incluyen alguna de las leyendas obligatorias en su etiquetado.

Un producto recogido durante el muestreo 1 en una parafarmacia omite todas las leyendas obligatorias. Dicho producto también ha sido recogido durante el muestreo 3 y sigue omitiéndolas. En la siguiente tabla se indica el porcentaje de productos del grupo función cognitiva e intelectual y memoria que omiten cada una de las leyendas obligatorias.

Tabla 5.47: Porcentaje de productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, que omiten leyendas obligatorias para cada uno de los muestreos en función de su canal de comercialización.

Oficina de farmacia o parafarmacia			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Omisión total de leyendas obligatorias.	8 %	15 %	16 %
Omisión parcial de leyendas obligatorias			
No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	0 %	0 %	0 %
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	0 %	4 %	3 %
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	0 %	0 %	0 %
Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	92 %	85 %	84 %
Herbolario			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Omisión total de leyendas obligatorias.	0 %	0 %	12 %
Omisión parcial de leyendas obligatorias			
No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	0 %	0 %	6 %
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	0 %	0 %	6 %
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	11 %	0 %	0 %
Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	100 %	100 %	88 %

Al igual que en el grupo anterior, en el etiquetado de casi todos los productos estudiados independientemente del canal de comercialización, no se incluyen estrictamente las frases indicadas en el RD 1487/2009. En las Tablas 5.48 y 5.49 se incluyen las frases incluidas en los

productos estudiados en función de su canal de comercialización y su valoración asignada (positiva en caso de ser consideradas como equivalentes). Las frases consideradas como equivalentes lo son por los mismos motivos que en el grupo cansancio y fatiga.

Entre las frases cuya valoración ha sido negativa cabe destacar la siguiente: “Los complementos alimenticios no deben sustituirse por una dieta variada y equilibrada y por un modo de vida sano”. Se considera muy engañosa ya que antepone el consumo de complementos alimenticios frente a la dieta variada y equilibrada y un modo de vida sano. Su significado es completamente opuesto al de las dos leyendas obligatorias autorizadas.

Tabla 5.48: Leyendas obligatorias indicadas en el RD 1487/2009 frente a las frases indicadas en el etiquetado de los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficinas de farmacias y parafarmacias y valoración asignada.

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
No superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No superar la dosis recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No superar esta dosis.	No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	Positiva
No sobrepasar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar las cantidades diarias recomendadas.		Positiva
No superar la dosis diaria expresamente recomendada sin la autorización de un profesional de la salud.		Positiva
No sobrepasar la dosis diaria expresamente establecida.		Positiva
Este producto no sustituye una dieta equilibrada ni un estilo de vida saludable.		Positiva
Este producto es un complemento alimenticio y no sustituye una dieta variada y equilibrada.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben sustituirse por una dieta variada y equilibrada y por un modo de vida sano.		Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.	Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada.		Positiva
El producto no debe considerarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano.		Positiva
El producto no está considerado como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Positiva
Este producto no sustituye a una dieta variada y equilibrada ni a un estilo de vida saludable.		Positiva

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.		Positiva
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños menores de tres años.		Positiva
Este producto debe mantenerse fuera del alcance de los niños.	Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	Positiva
Mantengase fuera del alcance de los niños más pequeños.		Positiva
Conservar fuera del alcance y de la vista de los niños más pequeños.		Positiva
Este producto debe mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños pequeños.		Positiva
Es importante un estilo de vida saludable.		Negativa
Se recomienda seguir un estilo de vida saludable.		Negativa
El producto no debe considerarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa
Los complementos alimenticios no deben sustituirse por una dieta variada y equilibrada y por un modo de vida sano.	Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa
Este producto es un complemento alimenticio y no sustituye una dieta variada y equilibrada.		Negativa
No utilizar como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa

Tabla 5.49: Leyendas obligatorias indicadas en el RD 1487/2009 frente a las frases indicadas en el etiquetado de los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolarios y valoración asignada.

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
No debe superarse la dosis diaria recomendada.		Positiva
No superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis diaria recomendada.		Positiva
El laboratorio recomienda no superar la dosis diaria recomendada.	No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	Positiva
No exceder la dosis diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis indicada .		Positiva
El laboratorio recomienda no superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
Los complementos no deben ser utilizados como sustitutos de un régimen variado .		Negativa
Los complementos alimenticios no deben usarse como sustituto de una dieta equilibrada ni un modo de vida sano .		Positiva
Consumir en el marco de un regimen alimentario variado, equilibrado y de un modo de vida sano.		Negativa
Los complementos alimenticios no deben usarse como sustituto de una dieta equilibrada ni un modo de vida sano .		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un modo de vida saludable .	Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida saludable .		Positiva
Mantener fuera del alcance de los niños.		Positiva
Mantener el producto fuera del alcance de los niños.	Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	Positiva
Mantengase el producto fuera del alcance de los niños más pequeños.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un modo de vida saludable .		Negativa
Los complementos alimenticios no deben usarse como sustituto de una dieta equilibrada ni un modo de vida sano .		Negativa
Consumir en el marco de un regimen alimentario variado, equilibrado y de un modo de vida sano .	Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una alimentación variada y equilibrada y un modo de vida sano .		Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa

Casi todos los productos (alrededor del 90 %) formulados en cápsulas blandas (forma de dosificación mayoritaria) y recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias incluyen alguna de las leyendas obligatorias y el resto incluye todas. En herbolarios, todos los productos formulados como cápsulas blandas recogidos durante los tres muestreos incluyen alguna de ellas, excepto un producto recogido durante el muestreo 3 que incluye todas. Alrededor del 79% de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, y el 97 % de los recogidos en herbolarios incluyen la leyenda combinada que se ha comentado previamente.

La mayoría de los productos, con independencia de su canal de comercialización, expresan algunas de las vitaminas y minerales que contiene conforme al anexo I del RD. Ningún producto recogido en oficina de farmacia o parafarmacia lo hace de forma diferente a la indicada en el anexo I del RD, lo mismo se observa para los productos recogidos en herbolarios durante los muestreos 1 y 2.

La mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias nombra alguna de las vitaminas y minerales que contiene conforme al anexo II de dicho RD, a diferencia de lo observado en herbolarios donde casi ningún producto los nombra así.

Menos de la mitad de los productos recogidos en herbolarios (entre el 22 % y el 47 %) están compuestos en su totalidad por sustancias distintas de vitaminas y/o minerales. Este hecho también se observa en productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias (entre el 8% y el 19 %). Al igual que en el grupo anterior, la abundancia de dichos productos crece durante el periodo estudiado siendo superior el incremento para los productos recogidos en herbolarios.

En la siguiente tabla se expone el porcentaje de productos que presentan otras sustancias bioactivas diferentes de vitaminas y minerales en su composición, para cada uno de los muestreos, según su canal de comercialización.

Tabla 5.50: Porcentaje de productos cuya composición está formada por otras sustancias bioactivas diferentes a vitaminas y/o minerales según su canal de comercialización, para el grupo función cognitiva e intelectual y memoria.

Canal de comercialización	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Oficina de farmacia o parafarmacia	8 %	4 %	19 %
Herbolario	22 %	54 %	47 %

5.2.4.3. Complementos alimenticios relacionados con la función visual

a) Muestreo 1:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

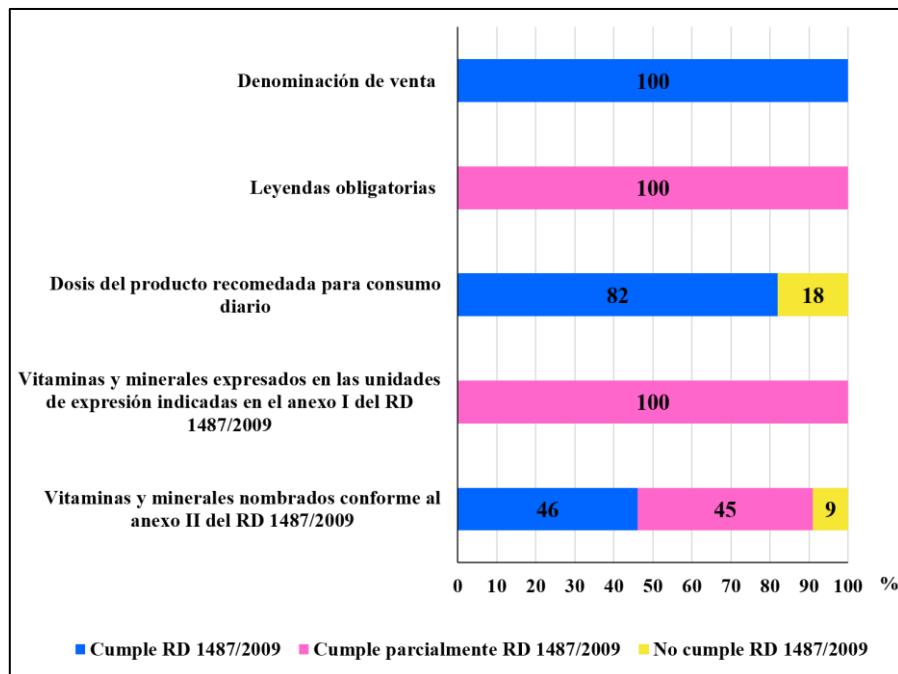


Figura 5.37: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1.

- Herbolario:

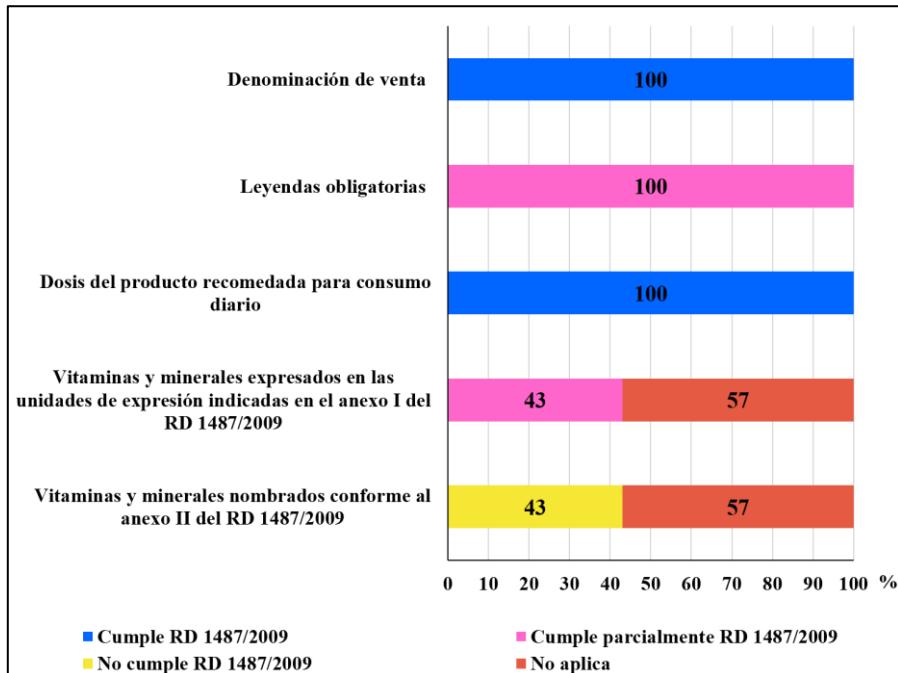


Figura 5.38: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario durante el muestreo 1.

b) Muestreo 2:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

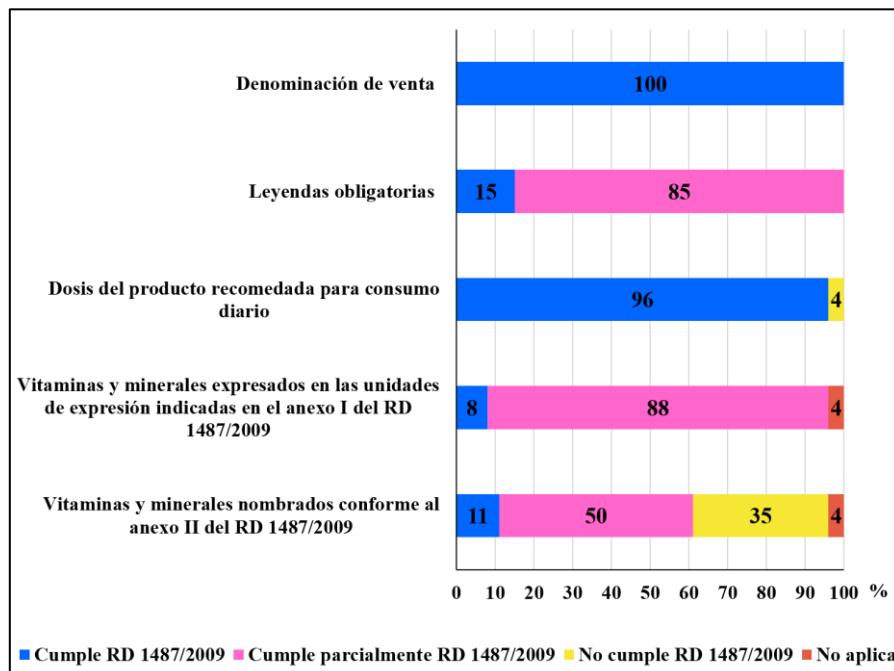


Figura 5.39: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2.

- Herbolario:

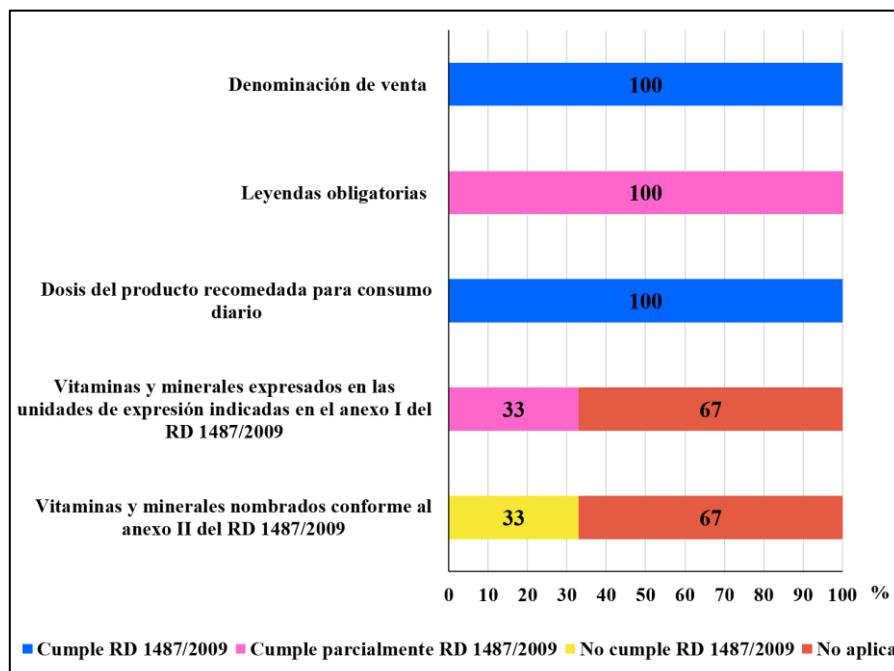


Figura 5.40: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario durante el muestreo 2.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

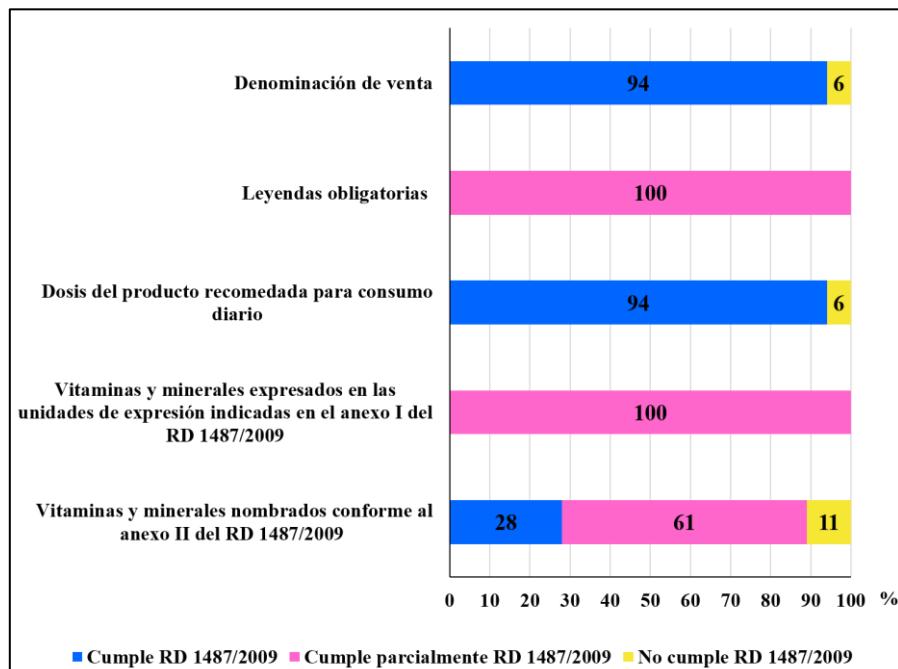


Figura 5.41: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3.

- Herbolario:

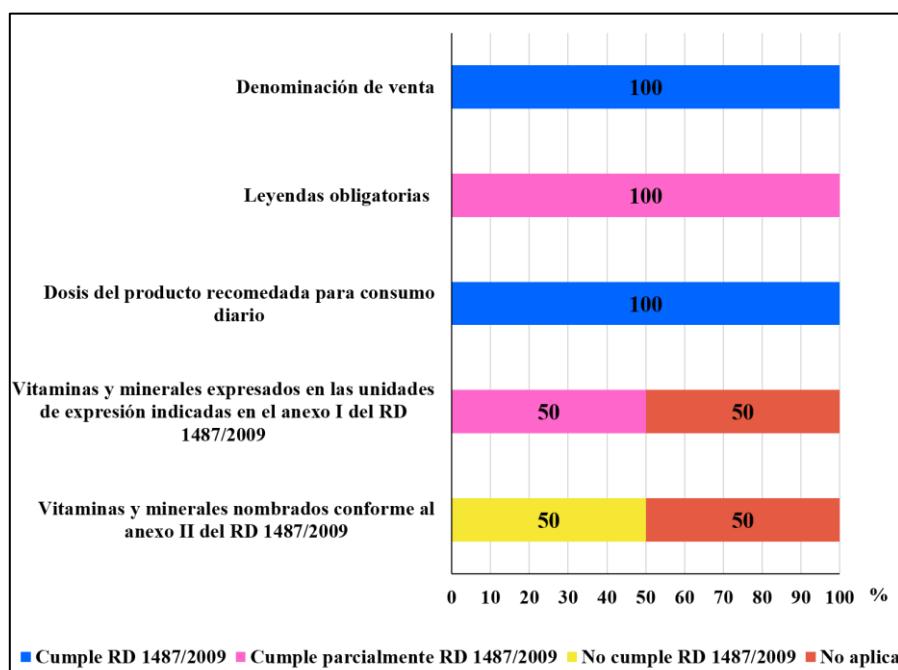


Figura 5.42: Representación gráfica del grado de cumplimiento (%) del RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario durante el muestreo 3.

En las Tablas 5.51 y 5.52 se representa, para los productos relacionados con la **función visual**, la evolución de cada uno de los aspectos de obligado cumplimiento conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos, según su canal de comercialización.

– **Oficina de farmacia o parafarmacia:**

Tabla 5.51: Grado de cumplimiento (%) de cada uno de los aspectos obligatorios conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos en los productos relacionados con la función visual recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	100 %	100 %	94 %
Leyendas obligatorias	Todas	0 %	15 %
	Alguna	100 %	85 %
	Ninguna	0 %	0 %
Dosis del producto recomendada para consumo diario	82 %	96 %	94 %
Vitaminas y minerales expresadas en las unidades de expresión indicadas en el anexo I del RD 1487/2009	Todas	0 %	8 %
	Alguna	100 %	88 %
	Ninguna	0 %	0 %
Vitaminas y minerales nombradas conforme al anexo II del RD 1487/2009	Todas	46 %	11 %
	Alguna	45 %	50 %
	Ninguna	9 %	35 %
			11 %

– **Herbolario:**

Tabla 5.52: Grado de cumplimiento (%) de cada uno de los aspectos obligatorios conforme al Real Decreto 1487/2009 estudiados durante los tres muestreos en los productos relacionados con la función visual recogidos en herbolario.

Aspectos de obligado cumplimiento estudiados	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Denominación de venta	100 %	100 %	100 %
Leyendas obligatorias	Todas	0 %	0 %
	Alguna	100 %	100 %
	Ninguna	0 %	0 %
Dosis del producto recomendada para consumo diario	100 %	100 %	100 %
Vitaminas y minerales expresadas en las unidades de expresión indicadas en el anexo I del RD 1487/2009	Todas	0 %	0 %
	Alguna	43 %	33 %
	Ninguna	0 %	0 %
Vitaminas y minerales nombradas conforme al anexo II del RD 1487/2009	Todas	0 %	0 %
	Alguna	0 %	0 %
	Ninguna	43 %	33 %
			50 %

Todos los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, indican alguna leyenda obligatoria en su etiquetado. Sin embargo, en herbolarios la denominación de venta y la dosis del producto recomendada para consumo diario están incluidas en todos los productos. En oficinas de farmacia o parafarmacias estos aspectos se cumplen en más del 82 % de los productos.

Tabla 5.53: Porcentaje de productos relacionados con la función visual, que omiten leyendas obligatorias para cada uno de los muestreos en función de su canal de comercialización.

Oficina de farmacia o parafarmacia			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Omisión total de leyendas obligatorias.	0 %	0 %	0 %
Omisión parcial de leyendas obligatorias			
No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	18 %	14 %	18 %
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	18 %	14 %	18 %
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	0 %	0 %	0 %
Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	100 %	100 %	100 %
Herbolario			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Omisión total de leyendas obligatorias.	0 %	0 %	0 %
Omisión parcial de leyendas obligatorias			
No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	0 %	0 %	0 %
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	0 %	0 %	0 %
Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	0 %	0 %	0 %
Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	100 %	100 %	100 %

Como en los casos anteriores, en el etiquetado de casi todos los productos estudiados, independientemente del canal de comercialización, no se incluyen estrictamente las frases indicadas en el RD 1487/2009. Las Tablas 5.54 y 5.55 se recogen las frases incluidas en los productos estudiados en función de su canal de comercialización y si la valoración asignada de acuerdo con nuestro criterio es positiva, en caso de ser consideradas como equivalentes, o no.

Tabla 5.54: Leyendas obligatorias indicadas en el RD 1487/2009 frente a las frases indicadas en el etiquetado de los productos relacionados con la función visual recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y valoración asignada.

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
No superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No superar la dosis diaria expresamente recomendada para este producto.	No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	Positiva
No debe superarse la dosis diaria expresamente recomendada para este producto.		Positiva
No superar esta dosis.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un modo de vida sano.	Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	Positiva
Un complemento alimenticio no debe sustituir una alimentación equilibrada y variada y un estilo de vida saludable.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta variada y equilibrada ni una forma de vida saludable.		Positiva
No utilizar como sustituto de una dieta equilibrada.		Positiva
Mantener fuera del alcance de los niños.		Positiva
Mantener lejos del alcance de los niños.		Positiva
Mantengase fuera del alcance de los niños.	Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	Positiva
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.		Positiva
Manténgase fuera del alcance de los niños pequeños.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa
Los complementos alimenticios no deben sustituirse por una dieta variada y equilibrada y por un modo de vida sano.	Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	Negativa
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable.		Negativa
Es importante seguir un estilo de vida saludable.		Negativa
Un complemento alimenticio no debe sustituir una alimentación equilibrada y variada y un estilo de vida saludable.		Negativa

Tabla 5.55: Leyendas obligatorias indicadas en el RD 1487/2009 frente a las frases indicadas en el etiquetado de los productos relacionados con la función visual recogidos en herbolarios y valoración asignada.

Frases incluidas en el etiquetado de los productos estudiados	Leyendas obligatorias	Valoración
No debe superarse la dosis diaria expresamente recomendada para este producto .		Positiva
No superar la dosis diaria recomendada.		Positiva
No se debe sobrepasar la dosis diaria recomendada.	No superar la dosis diaria expresamente recomendada.	Positiva
No exceder la dosis diaria recomendada.		Positiva
No sobrepasar la dosis indicada .		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un modo de vida saludable .	Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.	Positiva
Mantener fuera del alcance de los niños.		Positiva
Mantener el producto fuera del alcance de los niños.	Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.	Positiva
Mantener lejos del alcance de los niños.		Positiva
Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada ni un modo de vida saludable.	Es importante seguir una dieta variada y equilibrada así como un estilo de vida saludable.	Negativa

Todos los productos estudiados, independientemente de su canal de comercialización, incluyen alguna de las leyendas obligatorias en su etiqueta, y todos ellos omiten la leyenda “Es importante seguir una dieta variada y equilibrada, así como un estilo de vida saludable”.

En torno al 20 % de los productos formulados en forma de cápsulas blandas que han sido recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias omiten también la leyenda obligatoria “Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada” y alrededor del 65 % de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias utilizan la leyenda combinada anteriormente indicada. En herbolario se observa que alrededor de la mitad omite también la leyenda “Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada” y el resto de los productos incluye la leyenda combinada.

La mayoría de los productos estudiados, recogidos en oficinas de farmacias o parafarmacias, expresan alguna de las vitaminas y/o minerales que contiene conforme al anexo I del RD. Se observa un grado de cumplimiento superior al 85 % para este aspecto en los productos procedentes de oficinas de farmacia o parafarmacias, mucho mayor que en los de herbolario, y también mayor que en los complementos alimenticios destinados a situaciones de cansancio y fatiga. Respecto a la designación de los mismos según el anexo II del RD, el porcentaje de cumplimiento es más bajo (45 – 61 % de cumplimiento total en oficina de farmacia; y nulo en herbolarios).

Alrededor de la mitad de los productos recogidos en herbolarios están compuestos en su totalidad por sustancias distintas de vitaminas y/o minerales mientras que en oficinas de farmacia y/o parafarmacias solo el 4 % de los productos recogidos durante el muestreo 2 están compuestos por sustancias distintas de vitaminas y/o minerales.

En la siguiente tabla se expone el porcentaje de productos que presentan otras sustancias bioactivas diferentes de vitaminas y minerales en su composición, para cada uno de los muestreos según su canal de comercialización.

Tabla 5.56: Porcentaje de productos cuya composición está formada por otras sustancias bioactivas diferentes a vitaminas y/o minerales, según su canal de comercialización, para el grupo función visual.

Canal de comercialización	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
Oficina de farmacia o parafarmacia	0 %	4 %	0 %
Herbolario	57 %	67 %	50 %

5.2.5. Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009

Actualmente, el Real Decreto 1487/2009 establece las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios, dejando para una fase posterior, y una vez que se disponga de datos científicos adecuados, las normas específicas relativas a otras sustancias, nutrientes o no, utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios. Por otra parte, dicho real decreto, indica que en la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (en la actualidad Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

Como se ha comentado anteriormente, actualmente se está trabajando en el Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009, en cuyo anexo III se incluyen las sustancias con efecto nutricional o fisiológico que podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios, así como sus fuentes. Dichas sustancias podrán incluirse en tal cantidad que, de acuerdo con la dosis del producto recomendada para el consumo diario efectuada por el fabricante, no se superen las cantidades máximas diarias que se establecen en el mencionado anexo.

Se han estudiado todos los productos con el fin de conocer si estarían en condiciones de cumplir el Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009. Para ello se han empleado los siguientes criterios:

- “Cumple proyecto RD 1487/2009”: productos que contienen sustancias diferentes de vitaminas y/o minerales, todas ellas incluidas en el anexo III del proyecto de RD. Además puede incluir vitaminas y/o minerales en su composición.
- “Cumplen parcialmente proyecto RD 1487/2009”: productos que contienen sustancias diferentes de vitaminas y/o minerales, algunas de ellas incluidas en el anexo III del proyecto de RD y otras no incluidas en el citado anexo. Además puede incluir vitaminas y/o minerales en su composición.
- “No cumple proyecto RD 1487/2009”: productos que contienen sustancias distintas a las incluidas en el anexo III del proyecto de RD.
- “No aplica”: productos que solo contienen vitaminas y/o minerales.

En las Figuras 5.43 a 5.48 se representa el porcentaje de cumplimiento del Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los productos estudiados, empleando los criterios de

evaluación anteriormente indicados, y diferenciando cada uno de los grupos y su canal de comercialización, para cada uno de los tres muestreros.

5.2.5.1. Complementos alimenticios relacionados con el cansancio y fatiga

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

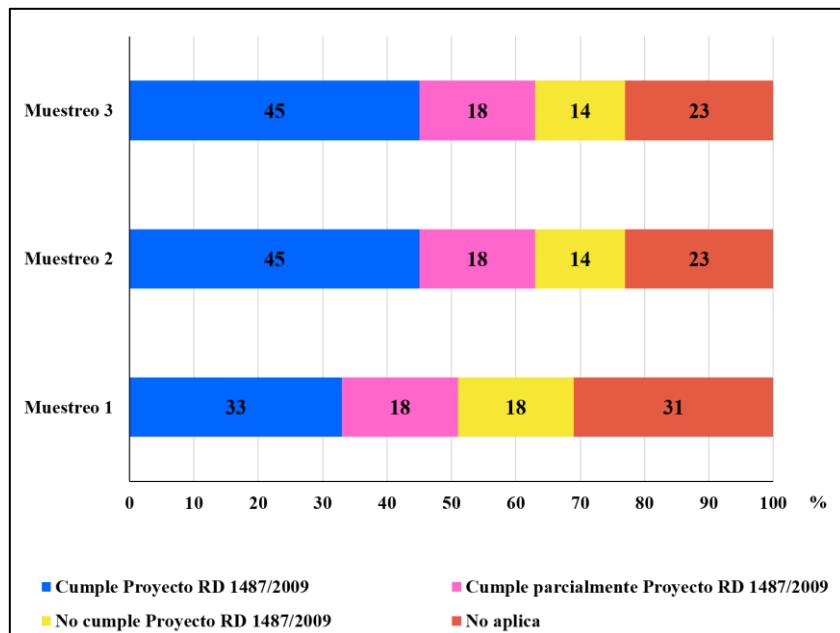


Figura 5.43: Representación gráfica de la adecuación al Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

b) Herbolario:

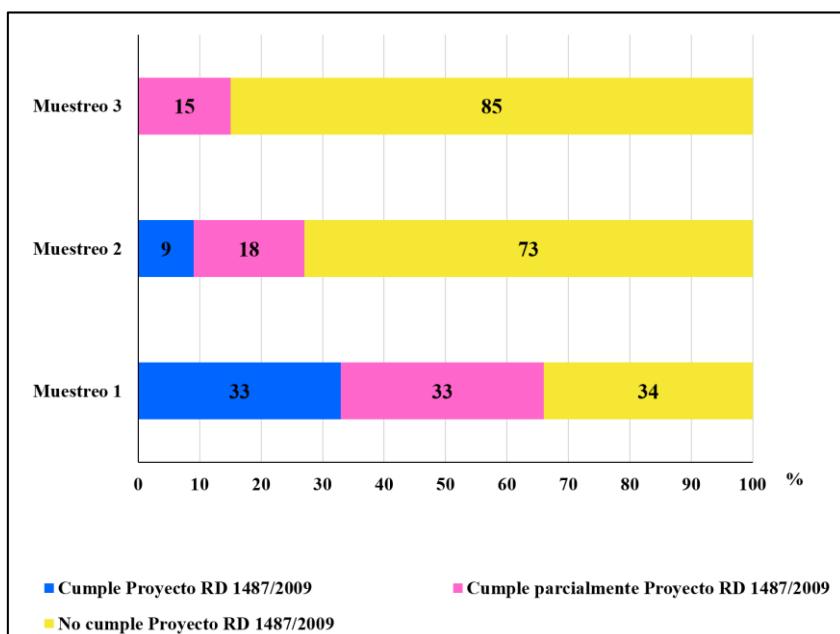


Figura 5.44: Representación gráfica de la adecuación al Poyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga, recogidos en herbolario.

En las oficinas de farmacia o parafarmacias, entre un 69 y un 77 % de los complementos alimenticios contienen sustancias diferentes de vitaminas y/o minerales en su composición, mientras que en los herbolarios, casi todos los productos se encuentran en esta situación.

Cuando aparecen otras sustancias, la que se encuentra en mayor proporción en los productos recogidos en oficinas de farmacia y parafarmacias es la **jalea real**; seguida de:

- **coenzima Q₁₀, carotenoides (luteína), miel y propóleo** para los productos estudiados durante el primer muestreo;
- **miel, coenzima Q₁₀ y de AG ω-3** para los productos estudiados durante el segundo y tercer muestreo.

Además, en ocasiones aparecen sustancias de origen vegetal, selenometionina o microalgas, no incluidas en el anexo III del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. En un 14 – 18 % de los productos, ninguna de las sustancias presentes diferentes a vitaminas y/o minerales se encuentran incluidas en dicho anexo. Actualmente, no supone un incumplimiento de la normativa, ya que el Proyecto de Real Decreto que modifica el RD 1487/2009 aún no se ha publicado, pero indica que estos productos deberán adaptarse a la legislación en el momento en que se produzca su publicación y entrada en vigor, retirando aquellas sustancias no incluidas en dicho anexo. Sin embargo, se aprecia una evolución positiva en cuanto a la adecuación a esta normativa en los complementos alimenticios recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias.

En los productos de herbolario, las sustancias diferentes de vitaminas y/o minerales (de entre las recogidas en dicho anexo), que predominan son **jalea real**; seguida de **miel y propóleo**. Sin embargo, hay que resaltar que los productos recogidos en herbolarios, están compuestos mayoritariamente por sustancias de origen vegetal diferentes a vitaminas y minerales que no están incluidas en el anexo III del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. Además, la evolución ha sido negativa con el tiempo (en 2015 ningún producto se adecuaba a esta normativa). Estos productos requerirán, por tanto, un mayor esfuerzo de adaptación a la legislación cuando dicha disposición entre en vigor.

Las sustancias diferentes de vitaminas y minerales, especialmente las de origen vegetal (que requieren una regulación especial, en la que como se ha comentado se está trabajando) que aparecen en los productos objeto de estudio, se tratarán de forma más detallada en el apartado 5.4 de esta memoria.

Si se diferencia en función de la forma de dosificación, se ha observado que alrededor del 30 % de los productos dosificados como comprimidos recogidos en oficinas de farmacia o

parafarmacias contienen en su composición sustancias no incluidas en dicho proyecto de RD mientras que el 40 % solo contienen vitaminas y/o minerales.

Alrededor del 75 % de los productos dosificados como viales bebibles recogidos en oficinas de farmacia y/o parafarmacias, contienen en su composición sustancias incluidas en el Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009. Por el contrario, en los herbolarios, alrededor de la mitad de los productos están compuestos por sustancias incluidas en dicho proyecto de RD y ninguno contiene solo vitaminas y/o minerales en su composición.

5.2.5.2. Complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

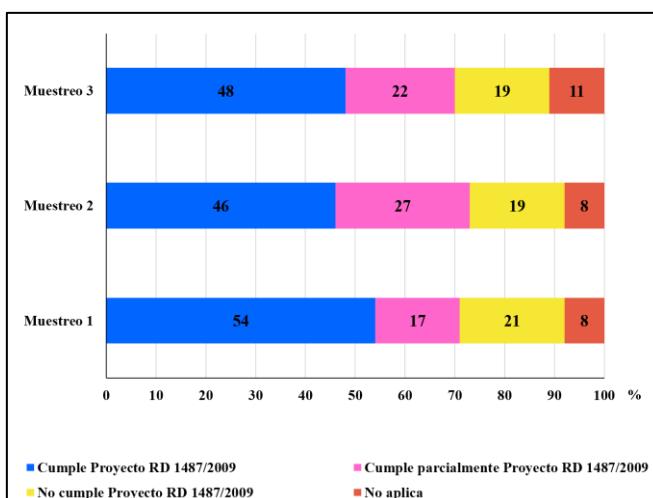


Figura 5.45: Representación gráfica de la adecuación al Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionado con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

b) Herbolario:

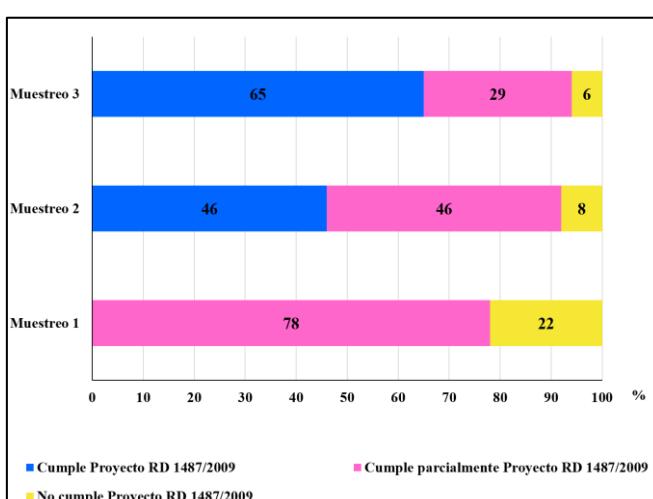


Figura 5.46: Representación gráfica de la adecuación al Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria, recogidos en herbolario.

En las oficinas de farmacia o parafarmacias, entre un 99 y un 89 % de los complementos alimenticios contienen sustancias diferentes de las vitaminas y/o minerales en su composición, mientras que en los herbolarios casi todos los productos se encuentran en esta situación.

En los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, cuando aparecen otras sustancias, las que predominan son:

- **fosfatidicolina, taurina y fosfatidilserina** para los productos estudiados durante el primer muestreo;
- **fosfatidicolina, fosfatidilserina y taurina** para los productos estudiados durante el segundo muestreo;
- **AG (principalmente ω-3), fosfatidicolina, jalea real y fosfatidilserina** para los productos estudiados durante el tercer muestreo.

En algunos productos aparecen otras sustancias incluidas en el anexo III del Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 como aminoácidos y cafeína entre otros. De forma minoritaria, hay productos que contienen sustancias de origen vegetal en su composición, lo que indica que dichos productos deberán adaptarse a la legislación en el momento de su entrada en vigor.

En los herbolarios, las sustancias diferentes de vitaminas y/o minerales recogidas en dicho anexo que se encuentra en mayor proporción son:

- **colina, fosfatidilserina e inositol** para los productos estudiados durante el primer muestreo;
- **AG ω-3, fosfatidilserina y AG ω-6** para los productos estudiados durante el segundo muestreo;
- **AG ω-3, AG ω-6 y fosfatidilserina** para los productos estudiados durante el tercer muestreo.

En este caso, al contrario que en el grupo cansancio y fatiga, los complementos alimenticios comercializados en herbolarios estaban peor adaptados a esta normativa que los de oficinas de farmacia o parafarmacia, en 2012, mientras que la evolución de los mismos ha sido positiva hasta la actualidad, llegando a una mejor adecuación a la misma.

Si se diferencia en función de la forma de dosificación mayoritaria, la mitad de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, dosificados como cápsulas blandas, presentan solo sustancias bioactivas incluidas en el Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en su composición, a diferencia de lo observado en herbolarios, para los que ningún producto está compuesto solo por sustancias bioactivas incluidas en dicho

proyecto de RD. En torno al 30 % de los recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias y aproximadamente el 65 % de los recogidos en herbolarios presentan una parte de su composición constituida por sustancias bioactivas incluidas en dicho anexo. Para los productos recogidos en herbolarios, aproximadamente el 40 % presentan sustancias no incluidas en dicho anexo en su composición, a diferencia de lo observado para los productos recogidos en oficinas de farmacia para los que en torno al 30 % de los productos presentan una composición constituida por sustancias no incluidas en dicho proyecto de RD.

5.2.5.3. Complementos alimenticios relacionados con la función visual

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

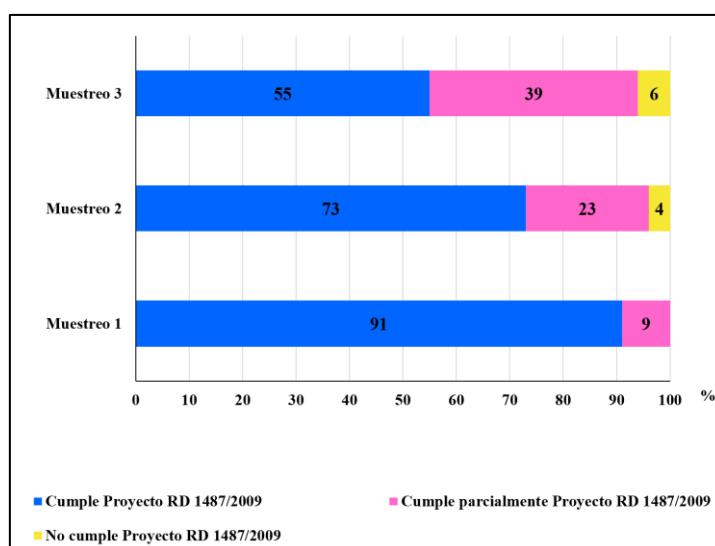


Figura 5.47: Representación gráfica de la adecuación al Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia.

b) Herbolario:

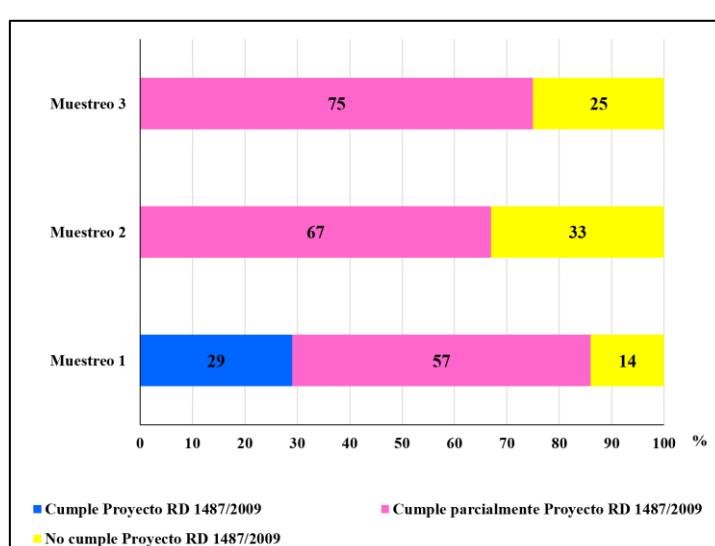


Figura 5.48: Representación gráfica de la adecuación al Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 en los complementos alimenticios relacionados con la función visual, recogidos en herbolario.

Todos los complementos alimenticios que se indican para mejorar la función visual y se han incluido en este estudio presentan sustancias diferentes de vitaminas y/o minerales en su composición.

Las sustancias incluidas en el anexo III del Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 que predominan en la composición de los productos estudiados, en este caso, son los **carotenoides (luteína y zeaxantina)** seguidos de:

- los **AG ω-3 y glutatión** para los recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias.
- los **flavonoides y taurina** para los recogidos en herbolarios

La mayoría de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias presentan en su composición sustancias incluidas en dicho anexo, si bien es cierto que han evolucionado a una peor adecuación al mismo en el periodo estudiado. Se detecta, sin embargo, en este grupo de complementos alimenticios destinados a mejorar la función visual el mayor grado de adecuación al mismo durante todo el periodo estudiado, en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, por lo que la adaptación a la legislación en el momento en el que se publique y entre en vigor dicho proyecto de RD será rápida.

Los **antocianósidos** procedentes del arándano o mirtilo están presentes en la composición de todos los productos, predominando en los recogidos en herbolarios. En general, los complementos alimenticios recogidos en herbolarios presentan una muy baja adecuación a este proyecto de RD.

Si se diferencia en función de la forma de dosificación mayoritaria, aproximadamente el 75% de los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, formulados como cápsulas blandas, presentan en su composición sustancias bioactivas incluidas en dicho proyecto de RD y en torno al 25 % presenta una parte de su composición constituida por sustancias bioactivas incluidas en el mismo. Todos los productos dosificados como cápsulas blandas recogidas en herbolarios presentan sustancias bioactivas, incluidas en dicho anexo, en su composición.

5.3 Estudio de la dosificación de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios objeto de estudio

Como se ha indicado anteriormente, las vitaminas y minerales representan a los principales componentes de los complementos alimenticios objeto de estudio. Esto puede apreciarse en la Tabla 5.57, que muestra el porcentaje de productos recogidos en cada uno de los canales de comercialización que incluye vitaminas y/o minerales en su composición, diferenciando por grupo de estudio y por muestreos:

Tabla 5.57: Porcentaje de complementos alimenticios que contienen vitaminas y/o minerales en su composición, diferenciados por grupo de estudio, por muestreos y por canal de comercialización:

Cansancio y fatiga						
	Oficina de farmacia o parafarmacia			Herbolario		
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
% Productos que contienen vitaminas	89	81	76	44	18	14
% Productos que contienen minerales	62	54	54	22	9	0
Función cognitiva e intelectual y memoria						
	Oficina de farmacia o parafarmacia			Herbolario		
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
% Productos que contienen vitaminas	92	96	81	78	46	44
% Productos que contienen minerales	58	58	43	22	15	13
Función visual						
	Oficina de farmacia o parafarmacia			Herbolario		
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
% Productos que contienen vitaminas	100	95	100	43	33	25
% Productos que contienen minerales	91	82	89	43	33	50

En los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, predominan las vitaminas frente a los minerales, siendo la presencia de minerales mayor en los productos pertenecientes al grupo función visual que en los otros dos grupos de estudio. Por el contrario, en los complementos alimenticios recogidos en herbolarios predominan las vitaminas sobre los minerales en los productos pertenecientes a los grupos cansancio y fatiga y función cognitiva e intelectual y memoria, mientras que para los productos pertenecientes al grupo función visual la presencia de vitaminas es generalmente similar o incluso inferior (muestreo 3) a la de los minerales.

Es importante tener en cuenta que los nutrientes, y especialmente los minerales deben estar equilibrados en cuanto a su ingesta. Muchos minerales interaccionan entre sí, afectando la absorción, transporte o función bioquímica de otro. También, es importante recordar que la deficiencia de un mineral esencial puede limitar la utilización o retención de otros minerales (Olmedilla y col, 2001). Por ello, deben evitarse desequilibrios de minerales en la dieta, y en este sentido, debe cuidarse su aporte a partir de los complementos alimenticios.

Por tanto, se ha considerado de interés el estudio de la adecuación de la dosificación de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios recogidos. Para ello es conveniente tener en cuenta el significado de los siguientes términos:

- El nivel individual de nutrientes 98 (INL98) es el valor de referencia de ingesta diaria estimado para cubrir las necesidades de nutrientes del 98 por ciento de los individuos sanos en una etapa de la vida y sexo determinados. En relación con este valor de referencia, o con otros equivalentes, como el INL95, los distintos países pueden utilizar distintos términos para definir este concepto: ingesta dietética recomendada (RDA, del inglés *Recommended Dietary Allowance*), ingesta diaria recomendada (RDA, del inglés *Recommended Daily Allowance*), ingesta de referencia de nutrientes (RNI, del inglés *Reference Nutrient Intake*) o ingesta de referencia para la población (PRI, del inglés *Population Reference Intake*). Según diversos organismos, RDA se define como la ingesta diaria media necesaria para cubrir las necesidades de nutrientes en la mayoría de los individuos sanos (97 a 98 %) en una determinada etapa de su vida y de un género concreto; y AI como la ingesta media diaria recomendada de un nutriente basado en estimaciones de ingesta de nutrientes en individuos sanos con un estado nutricional adecuado cuando no hay evidencia científica. Por lo tanto, las RDA y las AI se utilizan como objetivo de ingesta individual (Trumbo y col, 2002).
- La ingesta máxima hace alusión al nivel máximo de ingesta habitual procedente de todas las fuentes de un nutriente o sustancia afín cuyas probabilidades de provocar efectos nocivos para la salud en los seres humanos se consideran reducidas. Los diferentes países pueden utilizar diferentes términos para este concepto: nivel máximo de ingesta de nutrientes tolerable (UL, del inglés *Tolerable Upper Nutrient Intake Level*) o nivel superior del intervalo de ingesta seguro (*upper end of safe intake range*) (Trumbo y col, 2002).
- Los valores de referencia de nutrientes (VRN) son valores aproximados sobre la cantidad media diaria de un nutriente, que de forma muy general, es suficiente para la mayoría de las personas sanas en un grupo de población y vienen definidos en la normativa europea de etiquetado (Reglamento (UE) 1169/2011). Normalmente se basan en la estimación de las necesidades individuales de la población (FIAB, 2014).

Por tanto, para el presente estudio se ha evaluado la adecuación de los complementos alimenticios estudiados a los siguientes criterios:

- Cantidad de vitaminas menor del 100 % VRN: la cantidad de todas las vitaminas que presenta en su composición con independencia del tipo de vitamina es inferior al 100 % del VRN;
- Cantidad de vitaminas hidrosolubles mayor o igual al 100 % VRN: la cantidad de todas o alguna de las vitaminas hidrosolubles que presenta el producto en su composición es mayor o igual al 100 % del VRN;
- Cantidad de vitaminas liposolubles mayor o igual al 100 % del VRN: la cantidad de todas o alguna de las vitaminas liposolubles que presenta el producto en su composición es mayor o igual al 100 % del VRN;
- Cantidad de vitaminas hidrosolubles y liposolubles mayor o igual al 100 % VRN: la cantidad de todas o alguna de las vitaminas hidrosolubles y liposolubles que presenta el producto en su composición es mayor o igual al 100 % del VRN.

A este respecto hay que señalar, que la situación ideal sería la primera (< 100 % del VRN), ya que estos productos están diseñados para complementar, no para sustituir a la dieta. Hay que tener en cuenta que los consumidores que ingieren productos de este tipo, también ingieren vitaminas y minerales procedentes de la dieta pudiendo sobrepasar en algunos casos los niveles máximos de ingesta. Cuando se trata de vitaminas hidrosolubles, éstas serán eliminadas por el sudor, la orina y las heces. Pero las vitaminas liposolubles se acumulan en el tejido graso del organismo pudiendo producir efectos tóxicos más prolongados en el tiempo.

Según Chawla y Kvarnberg (2014), el ser humano necesita pequeñas cantidades de vitaminas hidrosolubles para prevenir problemas metabólicos. La sobredosificación de vitaminas hidrosolubles también puede causar toxicidad en varios sistemas del organismo incluyendo el sistema nervioso. Sistématicamente, la toxicidad de dichas vitaminas se asocia a síntomas inespecíficos como náuseas, vómitos, diarrea y erupción cutánea que se dan con mayor o menor frecuencia en función de si la sobredosificación es aguda o crónica.

Sin embargo, el consumo de altas dosis de vitaminas (entre 10 y 1.000 veces los niveles recomendados) es una práctica bastante extendida en la actualidad. Esta llamada “megavitaminoterapia” puede resultar perniciosa, sobre todo en lo referente a las vitaminas liposolubles A y D (Olmedilla, 2003).

Una dosis excesiva de vitaminas no cumple ningún objetivo nutricional. Cubiertos los requerimientos de coenzimas, el exceso de vitaminas no sirve para nada, a no ser que se persigan efectos farmacológicos (síndrome de malabsorción y ciertos errores congénitos del

metabolismo) en cuyo caso el producto sería un medicamento y no un complemento alimenticio. Una actitud razonable es recomendar una alimentación variada y equilibrada, siguiendo las recomendaciones de las guías nutricionales (Olmedilla, 2003). Según Rojas (1998), el aporte de vitaminas por consumo de complementos alimenticios multivitamínicos, salvo en determinadas situaciones, resulta innecesario como medida profiláctica.

5.3.1. Vitaminas y minerales en complementos alimenticios para situaciones de cansancio y fatiga

En los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, se observa una tendencia constante de alto grado de sobredosificación de vitaminas hidrosolubles y liposolubles conjuntamente en el mismo producto. Sin embargo, se aprecia una mayor presencia de complementos alimenticios con niveles de vitaminas menores del 100 % del VRN respecto a los productos recogidos en herbolarios. En éstos, si bien es frecuente la presencia de vitaminas, todos los productos recogidos estaban sobredosificados, especialmente con vitaminas liposolubles, lo cual puede suponer un riesgo de hipervitaminosis en los consumidores de dichos productos (Figuras 5.49 y 5.50).

En dichas figuras se representa gráficamente para este grupo, la distribución de los complementos alimenticios estudiados en función del porcentaje del VRN que contienen, (con respecto al total de productos que contienen vitaminas y/o minerales). La diferenciación por muestras permite evaluar la evolución seguida para cada criterio de estudio desde el año 2012 al 2015.

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

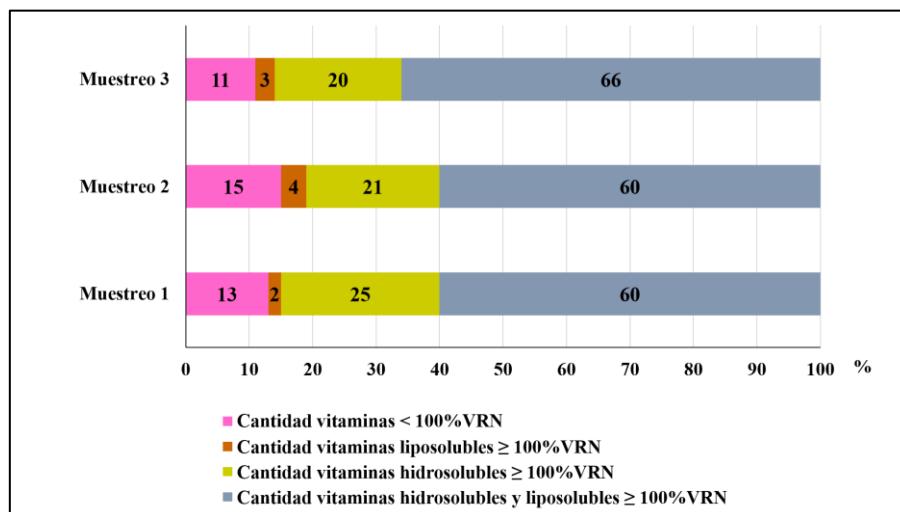


Figura 5.49: Representación gráfica del porcentaje de complementos alimenticios del grupo cansancio y fatiga recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia que contienen vitaminas, diferenciando si superan o no el 100 % VRN para vitaminas hidrosolubles y/o liposolubles.

b) Herbolario:

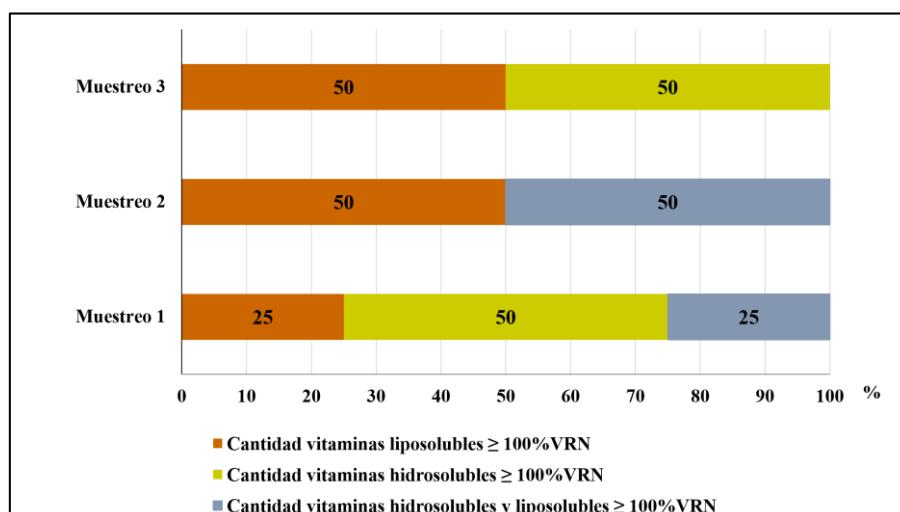


Figura 5.50: Representación gráfica del porcentaje de complementos alimenticios del grupo cansancio y fatiga recogidos en herbolario que contienen vitaminas, diferenciando si superan o no el 100 % VRN para vitaminas hidrosolubles y/o liposolubles.

En la Tabla 5.58 se incluye el contenido de cada una de las vitaminas presentes en los productos estudiados recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolos con las Ingestas Diarias de Referencia (DRI) como *Recommended Dietary Allowances* (RDA) o como *Adequate Intakes* (AI), así como su nivel máximo de ingesta a partir del cual se pueden producir efectos tóxicos, según US Food and Nutrition Board (1998 – 2001). Tanto las RDA como las AI pueden utilizarse como objetivos de ingesta individual. En dicha tabla, para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

Tabla 5.58: Cantidad de vitaminas contenidas en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según *US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001*).

Vitamina	RDA/AI*		Cantidad asociada a efecto funcional **	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos), cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19–50 años)	Mujer (19–50 años)						
Vitamina A (μg)	900 (μg/d)	700 (μg/d)		3.000	120 – 800	30 – 100		
Vitamina D (μg)	5* (μg/d)	5* (μg/d)		60	3 – 5	60 – 100	7,5	150 (1)
							10	200 (2)
Vitamina E (mg)	15 (mg/d)	15 (mg/d)	> 100	1.000	5 – 12	40 – 100	15	125 (3)
							15	133 (2)
							18	150 (2)
Vitamina K (μg)	120* (μg/d)	90* (μg/d)			25 – 75	33 – 100		
Vitamina C (mg)	90 (mg/d)	75 (mg/d)		2.000	22 – 80	28 – 100	90	113 (2)
							100	125 (2)
							120	150 (5)
							160	200 (2)
Tiamina (mg)	1,2 (mg/d)	1,1 (mg/d)			0,5 – 1,4	46 – 127	1,65	150 (4)
							2,1	191 (1)
							3,3	300 (3)
							5	455 (1)
Riboflavina (mg)	1,3 (mg/d)	1,1 (mg/d)			0,5 – 1,6	36 – 114	1,75	125 (4)
							2,1	150 (4)
							2,4	171 (3)
							4,2	300 (4)
Niacina (mg)	16 (mg/d)	14 (mg/d)			5 – 18	31 – 113	20	125 (4)
							24	150 (2)
							30	188 (4)
							8	300 (3)

Vitamina	RDA/AI*		Cantidad asociada a efecto funcional **	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos), cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19–50 años)	Mujer (19–50 años)						
Vitamina B ₆ (mg)	1,3 (mg/d)	1,3 (mg/d)		100	0,5 – 2	36 – 143	2,1	150 (4)
							2,47	176 (1)
							3	214 (1)
							4,2	300 (1)
							10	714 (1)
							40	2.857 (1)
Ácido fólico (μg)	400 (μg/d)	400 (μg/d)	> 300 – 650	1.000	50 – 200	25 – 100	300	150 (4)
							400	200 (2)
Vitamina B ₁₂ (μg)	2,4 (μg/d)	2,4 (μg/d)			0,6 – 2,5	24 – 100	3	120 (5)
							5	200 (1)
							7,5	300 (1)
							50	2.000 (1)
							500	20.000 (1)
Ácido pantoténico (mg)	5* (mg/d)	5* (mg/d)			2 – 6	33 – 100	7,5	125 (4)
							9	150 (4)
							12	200 (1)
							18	300 (3)
Biotina (μg)	30 (μg/d)	30 (μg/d)			30 – 50	60 – 100	62,5	125 (4)
							75	150 (3)
							100	200 (1)
							150	300 (11)

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

*AI (*Adequate Intakes*). **Según Oledilla y Granado, 2007.

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

En la Tabla 5.58 se observa con mayor frecuencia la sobredosificación de vitaminas hidrosolubles (cantidad declarada superior al 100 % del VRN) que la de liposolubles. En los productos del grupo, se observan cantidades especialmente elevadas de las vitaminas liposolubles D y E, alcanzando hasta el 200 % del VRN de vitamina E.

En la Tabla 5.56 se puede apreciar el contenido de vitamina B₁, B₃ y ácido pantoténico en algunos complementos alimenticios en niveles del 300 % del VRN incluso en el mismo producto. Este hecho se repite en todos los productos de la misma marca comercial. Los productos que presentan valores más elevados son los que presentan hasta el 2.857 % del VRN de vitamina B₆ y hasta el 20.000% del VRN de vitamina B₁₂. Según Olmedilla (2003), afortunadamente, las dosis masivas de vitaminas del complejo B no parecen ser tan nocivas, ya que se expulsan con el sudor o la orina, dado su carácter hidrosoluble.

Asimismo, durante el periodo de tiempo estudiado, se han encontrado algunos productos del grupo que presentan una cantidad del 300 % del VRN de biotina (vitamina B₈ o vitamina H). Según *Food Nutrition Board, Institute of Medicine* (1998) y EFSA (2006) debido a la ausencia de informes que asocien la biotina con efectos adversos, las autoridades sanitarias no han establecido ningún nivel máximo de ingesta de biotina tolerable (UL). Koutsikos y col (1990) indican que no se han asociado efectos adversos con dosis orales de biotina de hasta 5.000 µg al día durante dos años.

Respecto a las vitaminas liposolubles, como puede observarse en la Tabla 5.58, los VRN se superan como mucho en un 200 % para la vitamina D en dos productos que presentan 10 µg, siendo el nivel máximo de ingesta de 60 µg. Estos niveles, aunque excesivos no parecen representar, por tanto, un riesgo para la salud.

En los productos recogidos en herbolario, no se ha encontrado ningún producto que supere el 100 % del VRN (Tabla 5.59).

Tabla 5.59: Cantidad de vitaminas contenidas en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en herbolarios comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según *US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001*).

Vitaminas	RDA/AI*		Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)
	Hombre (19 – 50 años)	Mujer (19 – 50 años)			
Vitamina D (μg)	5* (μg/d)	5* (μg/d)	60	5	100 (1)
Vitamina E (mg)	15 (mg/d)	15 (mg/d)	1.000	20	167 (1)
Vitamina C (mg)	90 (mg/d)	75 (mg/d)	2.000	60	75 (1)
				80	100 (1)
Tiamina (mg)	1,2 (mg/d)	1,1 (mg/d)		1,1	100 (1)
Riboflavina (mg)	1,3 (mg/d)	1,1 (mg/d)		1,4	100 (1)
Niacina (mg)	16 (mg/d)	14 (mg/d)		16	100 (1)
Vitamina B ₆ (mg)	1,3 (mg/d)	1,3 (mg/d)	100	1,4	100 (1)
Ácido fólico (μg)	400 (μg/d)	400 (μg/d)	1.000	200	100 (1)
Vitamina B ₁₂ (μg)	2,4 (μg/d)	2,4 (μg/d)		1	40 (1)
				2,5	100 (1)
Ácido pantoténico (mg)	5* (mg/d)	5* (mg/d)		6	100 (1)

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

*AI (*Adequate Intakes*).

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011) (Tabla 2.12)

Se puede destacar el producto recogido durante los muestreos 2 y 3 que consiste en una botella que puede consumirse entera para conseguir una “energía máxima” o media botella para una “energía moderada”. No se recomienda el consumo de más de dos botellas diarias consumidas a intervalos de varias horas. Dicho producto ha sido recogido en parafarmacia, pero se encuentra en diferentes establecimientos, incluidos tiendas especializadas en deporte. Contiene unas cantidades de vitaminas hidrosolubles (B_3 , B_6 , B_9 y B_{12}) que superan el 100 % del VRN de todas ellas en una sola dosis, pero no alcanza el nivel máximo de ingesta de las mismas. En el folleto se advierte de que es posible experimentar un sofoco por niacina (sensación de calor, enrojecimiento cutáneo) que persiste durante unos minutos debido a un aumento del flujo sanguíneo cerca de la piel. Como se ha indicado anteriormente, uno de los efectos asociados a la sobredosificación de vitaminas hidrosolubles es la erupción cutánea. Dicho producto también contiene cafeína, taurina, colina y sodio. Además incluye la advertencia de limitar el consumo de otros productos con cafeína para evitar el nerviosismo, el insomnio y el aumento ocasional de la frecuencia cardíaca. Estos productos no contienen grasas, ni hidratos de carbono ni proteínas en su composición, sin embargo son considerados como “fuente de energía”. Este hecho se repite con frecuencia en este tipo de complementos alimenticios, que suelen contener cafeína que es estimulante, por tanto, emplean el término energía cuando en realidad deben utilizar estimulante.

Es muy frecuente que los productos multivitamínicos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias contengan grandes dosis de vitaminas, y menores proporciones de minerales, que normalmente son menores del 100 % del VRN, excepto los productos indicados en la Tabla 5.57. El contenido de minerales en los productos estudiados pertenecientes al grupo cansancio y fatiga, con independencia de su canal de comercialización, es por tanto bastante inferior al de vitaminas.

En la siguiente tabla se indica para el grupo cansancio y fatiga, el porcentaje de productos cuyo contenido en minerales es igual o superior al 100 % del VRN y el que no supera el 100 % del VRN , respecto a los productos que contienen minerales en su composición.

Tabla 5.60: Porcentaje de productos relacionados con cansancio y fatiga diferenciando si igualan o superan o no el 100 % del VRN.

Oficina de farmacia o parafarmacia			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
< 100 % VRN	44	40	39
≥ 100 % VRN	56	60	61
Herbolario			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
< 100 % VRN	50	100	0
≥ 100 % VRN	50	0	0

En la Tabla 5.57 cabe destacar que aproximadamente el 60 % de los productos pertenecientes a este grupo recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias presentan minerales en su composición en cantidades mayores o iguales al 100 % del VRN, manteniéndose estable este comportamiento a lo largo del estudio; a diferencia de lo observado para los productos recogidos en herbolarios que han evolucionado reduciendo la presencia de minerales en dichos productos.

Tal como se ha hecho para el estudio de vitaminas, en la siguiente tabla se incluye el contenido de cada uno de los minerales incluidos en los productos estudiados que han sido recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolos con las Ingestas Diarias de Referencia (RDA o bien AI) de *US Food and Nutrition Board* y su nivel máximo de ingesta a partir del cual se pueden producir efectos tóxicos.

La presencia de minerales en cantidades superiores al 100 % del VRN es inferior a la de vitaminas. Además, un producto contiene una cantidad especialmente elevada de selenio, del 364% del VRN (200 µg). Según EFSA (2015), el consumo excesivo de selenio durante un tiempo prolongado, puede dar lugar a selenosis que ocurre en los grupos de población expuestos a niveles de selenio dietético sobre 1.000 µg/día. La selenosis se caracteriza por la presencia de dolor de cabeza, pérdida de cabello, deformación y pérdida de uñas, sarpullido, respiración maloliente (ajo), caries excesivas y decoloración, así como entumecimiento y parálisis.

En los productos recogidos en herbolario, al igual que ocurre con las vitaminas, no es habitual la presencia de minerales. Alguno de los productos estudiados los presenta en una cantidad inferior a la cantidad significativa (15 % del VRN). El potasio, el cloro y el flúor no se encuentran en la composición de los productos estudiados, con independencia del canal de comercialización.

Tabla 5.61: Cantidad de minerales contenidos en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según *US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001*).

Mineral	RDA/AI*		Cantidad asociada a efecto funcional**	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19–50 años)	Mujer (19–50 años)						
Calcio (mg)	1000* (mg/d)	1000* (mg/d)			120 – 320	15 – 40	816	102 (1)
Fósforo (mg)	700 (mg/d)	700 (mg/d)			700	15 – 23		
Magnesio (mg)	420 (mg/d)	320 (mg/d)			45 – 120	12 – 32		
Hierro (mg)	8 (mg/d)	18 (mg/d)		60	2,1 – 14	15 – 100		
Zinc (mg)	11 (mg/d)	8 (mg/d)	Hasta 80 (junto con cobre)	30	1,5 – 10	15 – 100	15	150 (1)
Cobre (mg)	900 (μg/d)	900 (μg/d)			0,5 – 1	50 – 100		
Manganoso (mg)	2,3* (mg/d)	1,8* (mg/d)			0,4 – 2	20 – 100	4	200 (1)
Selenio (μg)	55 (μg/d)	55 (μg/d)		200	18 – 55	33 – 100	100 200	182 (1) 364 (1)
Cromo (μg)	35* (μg/d)	25* (μg/d)			25 – 40	63 – 100	50	125 (1)
Molibdeno (μg)	45 (μg/d)	45 (μg/d)			25 – 50	50 – 100	60	120 (1)
Yodo (μg)	150 (μg/d)	150 (μg/d)		1500	100 – 150	67 – 100		

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

*AI (*Adequate Intakes*). **Según Oledilla y Granado, 2007.

Para calcular el VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

5.3.2. Vitaminas y minerales en complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria

En la Figuras 5.51 y 5.52 se representa gráficamente para este grupo, el porcentaje de productos cuyo contenido en vitaminas es igual o superior al 100 % del VRN y el que no supera el 100 % del VRN, empleando los criterios de evaluación anteriormente indicados.

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

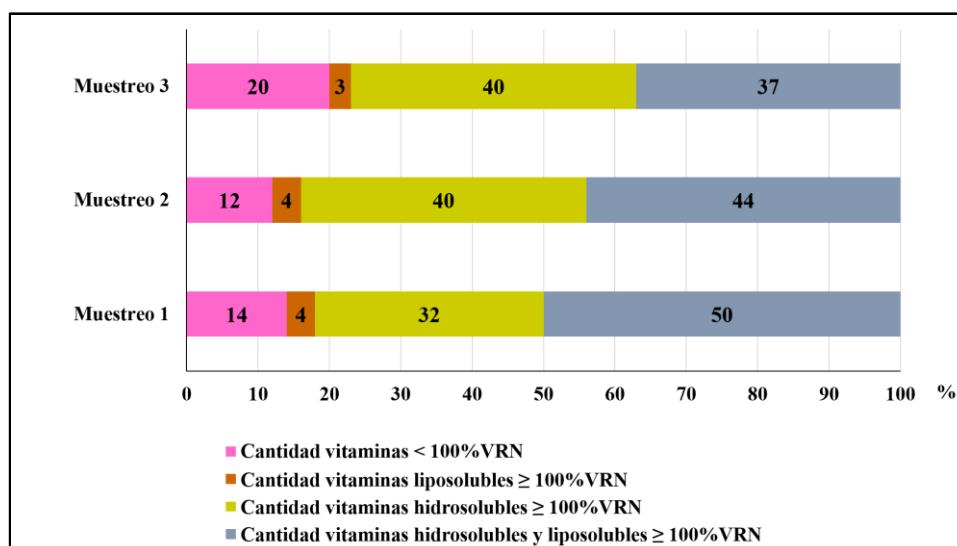


Figura 5.51: Representación gráfica del porcentaje de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia que contienen vitaminas, diferenciando si superan o no el 100 % VRN para vitaminas hidrosolubles y/o liposolubles.

b) Herbolario:

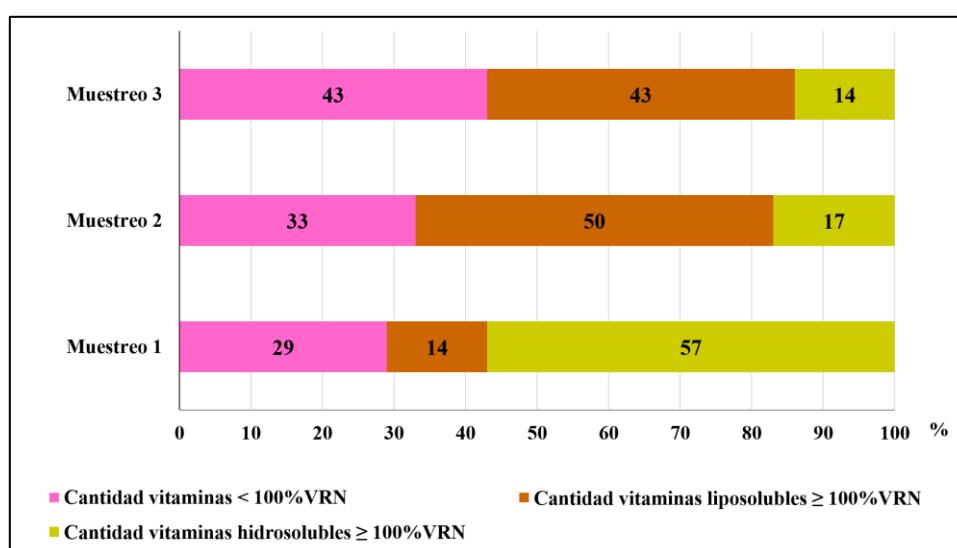


Figura 5.52: Representación gráfica del porcentaje de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en herbolario que contienen vitaminas, diferenciando si superan o no el 100 % VRN para vitaminas hidrosolubles y/o liposolubles.

Al igual que en el caso anterior, es frecuente la sobredosificación de vitaminas hidrosolubles y liposolubles contenidas en el mismo producto. Sin embargo, para los productos recogidos en herbolarios predominan las vitaminas hidrosolubles o liposolubles incluidas en el producto de forma individual. Mientras que en este caso, la sobredosificación es más frecuente en los recogidos en oficinas de farmacia y parafarmacia que en herbolario, como puede observarse en las Figuras 5.51 y 5.52.

En la siguiente tabla se incluye el rango del contenido de cada una de las vitaminas presentes en los productos estudiados recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolos con las Ingestas Diarias de Referencia (RDA, o bien AI) publicadas por *US Food and Nutrition Board* y su nivel máximo de ingesta a partir del cual se pueden producir efectos tóxicos.

Tabla 5.62: Cantidad de vitaminas contenidas en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001).

Vitamina	RDA/AI*		Cantidad asociada a efecto funcional**	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19– 50 años)	Mujer (19– 50 años)						
Vitamina A (μg)	900 (μg/d)	700 (μg/d)		3.000	800	100		
Vitamina D (μg)	5* (μg/d)	5* (μg/d)		60	5	100	10	200 (1)
Vitamina E (mg)	15 (mg/d)	15 (mg/d)	> 100	1.000	10 – 12	83 – 100	30	250 (1)
Vitamina C (mg)	90 (mg/d)	75 (mg/d)		2.000	60 – 80	75 – 100	120	150 (1)
Tiamina (mg)	1,2 (mg/d)	1,1 (mg/d)			1,1 – 1,4	100 – 127		
Riboflavina (mg)	1,3 (mg/d)	1,1 (mg/d)			1,4 – 1,6	100 – 114		
Niacina (mg)	16 (mg/d)	14 (mg/d)			16 – 18	100 – 113		
Vitamina B ₆ (mg)	1,3 (mg/d)	1,3 (mg/d)		100	1,4 – 2	100 – 143		
Ácido fólico (μg)	400 (μg/d)	400 (μg/d)	> 300 – 650	1.000	200	100		
Vitamina B ₁₂ (μg)	2,4 (μg/d)	2,4 (μg/d)			1 – 2,5	40 – 100		
Ácido pantoténico (mg)	5* (mg/d)	5* (mg/d)			6	100		
Biotina (μg)	30 (μg/d)	30 (μg/d)			50	100	150	300 (4)

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

*AI (*Adequate Intakes*). **Según Oledilla y Granado, 2007.

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

De acuerdo con la información expuesta en la Tabla 5.62, los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias presentan una cantidad de vitaminas A, D, ácido fólico y ácido pantoténico del orden del 100 % del VRN.

Por el contrario, y al igual que el grupo anterior, las vitaminas liposolubles que se encuentran en cantidades superiores al 100 % del VRN son la D y la E, alcanzando en este caso para la vitamina E hasta el 250 % del VRN. La biotina se encuentra en algunos productos en cantidades del 300 % del VRN, al igual que ocurría para el separar grupo anterior.

La vitamina C, se encuentra en una cantidad superior al 100 % del VRN, llegando a alcanzar hasta el 150 % del VRN en un producto. La ingesta de vitamina C (ácido ascórbico) puede tener cierta relación con los aspectos cognitivos, ya que ciertos estudios han mostrado que la ingesta de vitamina C es mayor en adultos de más de 75 años con un desempeño cognitivo satisfactorio. Quizás se debe a su función antioxidante y a que participa en la síntesis de algunos neurotransmisores (Requejo y col, 2003). La ingesta de piridoxina, también, se relaciona positivamente con el desempeño cognitivo (Bryan y Calvaresi, 2004) lo mismo que la niacina (Lee y col, 2001) y cobalamina (Morris y col, 2005) así como varias de las vitaminas del complejo B (Galindo-Villa y Balderas, 2004), puesto que participan en el metabolismo de los neurotransmisores.

Según López-Sobaler y Ortega (2007) las vitaminas que más se han relacionado con la función cognitiva son: las vitaminas del grupo B y los antioxidantes.

- a) Folatos, vitamina B₆ y vitaminas B₁₂: en numerosos estudios, tanto en niños como en adultos se observa que las deficiencias en folatos, B₁₂ o B₆ se asocian a un menor rendimiento cognitivo.

En el estudio de Morris y col (2005) se observó que altos niveles de folatos en personas ancianas pueden asociarse con un deterioro de la función cognitiva.

- b) Antioxidantes: el deterioro cognitivo se ha asociado con mayor estrés oxidativo o con deficiencias en antioxidantes. Muchos autores proponen que el deterioro cognitivo podría prevenirse o retrasarse aumentando el contenido de antioxidantes en la dieta, como vitamina C, E y beta-caroteno. Además, los estudios epidemiológicos han demostrado correlaciones significativas entre la función cognitiva de ancianos y la ingesta o el estatus en antioxidantes. Las ingestas dietéticas elevadas de vitamina E se asocian inversamente con el padecimiento de enfermedad de Alzheimer.

Sin embargo, según López-Sobaler y Ortega (2007), no parece que los complementos alimenticios con folato, B₁₂ y B₆ tengan efectos positivos en la prevención del deterioro

cognitivo, ni que la disminución de los niveles de homocisteína asociados al uso de complementos alimenticios se relacione con una mejoría del rendimiento cognitivo.

Los complementos alimenticios con micronutrientes pueden tener efectos positivos sobre la función cognitiva, solo si el sujeto sigue una dieta inadecuada, especialmente en algunos micronutrientes esenciales. No hay sustancialmente a nivel intelectual de la administración puntual de complementos alimenticios. Una dieta variada que incluya numerosos alimentos ricos en nutrientes, con un reparto adecuado de los mismos, parece ser la mejor estrategia nutricional para asegurar el mejor funcionamiento cognitivo.

En los productos recogidos en herbolarios durante el primer muestreo, las vitaminas hidrosolubles predominan sobre las liposolubles, mientras que durante el segundo y el tercer muestreo las vitaminas liposolubles se encuentran en mayor proporción.

Las vitaminas que suelen contener los productos recogidos en herbolarios son las indicadas en la Tabla 5.63; como se puede observar algunos productos contienen dosis especialmente elevadas de algunas vitaminas, llegando incluso a valores de más de 1.000 veces superior a la cantidad diaria recomendada en el caso de la vitamina B₁. Si bien el exceso de vitaminas hidrosolubles no presenta habitualmente toxicidad, la formulación de estos complementos alimenticios con estos niveles de vitaminas, se considera innecesario y exagerado. En el caso de las vitaminas liposolubles el exceso es más peligroso, observándose en algún caso niveles de hasta el 500 % del VRN, aunque en ningún caso se alcanza el nivel máximo de ingesta.

Tabla 5.63: Cantidad de vitaminas contenidas en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en herbolarios comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001).

Vitaminas	RDA/AI*		Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (%VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19–50 años)	Mujer (19–50 años)					
Vitamina D (μg)	5* (μg/d)	5* (μg/d)	60	N/A	N/A	25	500 (1)
Vitamina E (mg)	15 (mg/d)	15 (mg/d)	1.000	9	75	17	140 (1)
						47	392 (1)
Vitamina C (mg)	90 (mg/d)	75 (mg/d)	2.000	37,5	47		
Tiamina (mg)	1,2 (mg/d)	1,1 (mg/d)		1,1	100	50	3.571 (1)
						75	6.818 (1)
						100	9.090 (1)
Riboflavina (mg)	1,3 (mg/d)	1,1 (mg/d)		1,4	100	50	3.125 (1)
						75	6.357 (1)
						100	7.143 (1)
Niacina (mg)	16 (mg/d)	14 (mg/d)		9	56	50	278 (1)
						75	468 (1)
						100	625 (1)
Vitamina B ₆ (mg)	1,3 (mg/d)	1,3 (mg/d)	100	1,4	100	50	2.500 (1)
						75	5.357 (1)
						100	7.143 (1)
Ácido fólico (μg)	400 (μg/d)	400 (μg/d)	1.000	80 – 100	40 – 50	400	200 (2)
Vitamina B ₁₂ (μg)	2,4 (μg/d)	2,4 (μg/d)		2,5	100	50	500 (1)
						75	3.000 (1)
						100	4.000 (1)
Ácido pantoténico (mg)	5* (mg/d)	5* (mg/d)		4	67	50	833 (1)
						75	1.250 (1)
						100	1.667 (1)

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

* AI (*Adequate Intakes*).

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

En negrita, los valores que destcan por ser exageradamente elevados.

Durante el primer muestreo se recogieron, en un herbolario, tres productos ricos en vitaminas del grupo B que presentan las cantidades marcadas en negrita en la tabla superior. Dichos productos no se volvieron a encontrar durante los muestreos 2 y 3.

Respecto a la presencia de minerales, en los productos estudiados pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria, ésta es bastante inferior que la de vitaminas (ver Tabla 5.57). En la siguiente tabla se indica, el porcentaje de complementos alimenticios cuyo contenido en minerales supera, o no supera el 100 % del VRN diferenciando su canal de comercialización para cada uno de los muestreos y considerando solo los productos que contienen minerales en su composición.

Según López-Sobaler y Ortega (2007), el hierro es el mineral que más se ha relacionado con la función cognitiva debido a que en mujeres en edad fértil, la deficiencia de hierro se asocia con un peor rendimiento cognitivo, y tras el uso de un suplemento, el aumento en los niveles de ferritina se ha asociado con un aumento en el rendimiento cognitivo.

En la infancia, el hierro participa en la continua mielinización del lóbulo frontal y es importante para alcanzar niveles óptimos. Sin embargo, no hay muchas evidencias que apoyen la teoría de que la suplementación con hierro a corto plazo en menores de dos años esté asociada positivamente con el rendimiento cognitivo, limitándose la suplementación a los individuos con deficiencia en el mineral.

No se han encontrado estudios científicos relacionados con la suplementación nutricional de minerales distintos de hierro. Sin embargo, EFSA ha autorizado declaraciones asociadas a éstos, por lo tanto su uso en los productos estudiados puede estar justificado.

Tabla 5.64: Porcentaje de productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en cada uno de los canales de comercialización que contienen minerales, diferenciando si superan o no el 100 % VRN.

Oficina de farmacia o parafarmacia			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
< 100 % VRN	57	53	69
≥ 100 % VRN	43	47	31
Herbolario			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
< 100 % VRN	100	100	100
≥ 100 % VRN	0	0	0

Todos los productos, con independencia de su canal de comercialización, presentan mayoritariamente cantidades de minerales inferiores al 100 % del VRN.

Como se ha indicado anteriormente en los productos recogidos en herbolario no es frecuente la presencia de minerales. Algún producto contiene zinc o fósforo en las cantidades indicadas en la Tabla 5.65 y un producto aporta magnesio en una cantidad inferior a la cantidad significativa (15 % del VRN). El resto de los minerales no se encuentran en la composición de los productos recogidos en herbolarios.

En la siguiente tabla se incluye el rango del contenido de cada uno de los minerales incluido en los productos estudiados comparándolo con las Ingestas Diarias de Referencia (IDR) publicadas por *US Food and Nutrition Board* y su nivel máximo de ingesta a partir del cual se pueden producir efectos tóxicos. Se observa que el VRN se supera en un 150 % para zinc y cobre, 160 % para el molibdeno y 175 % para el manganeso.

Tabla 5.65: Cantidad de minerales contenidos en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en cada uno de los canales de comercialización comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001).

Mineral	RDA/AI *		Cantidad asociada a efecto funcional**	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19–50 años)	Mujer (19–50 años)						
Oficina de farmacia o parafarmacia								
Calcio (mg)	1000* (mg/d)	1000* (mg/d)			120 – 800	15 – 100		
Fósforo (mg)	700 (mg/d)	700 (mg/d)			120	17		
Hierro (mg)	8 (mg/d)	18 (mg/d)		60	2,1 – 8	15 – 57		
Zinc (mg)	11 (mg/d)	8 (mg/d)	Hasta 80 (junto con cobre)	30	10	100	15	150 (2)
Cobre (mg)	900 (μg/d)	900 (μg/d)			1	100	1,5	150 (1)
Manganoso (mg)	2,3* (mg/d)	1,8* (mg/d)			1	50	3,5	175 (1)
Selenio (μg)	55 (μg/d)	55 (μg/d)		200	55	100		
Cromo (μg)	35* (μg/d)	25* (μg/d)			25 – 40	63 – 100		
Molibdeno (μg)	45 (μg/d)	45 (μg/d)					80	160 (1)
Herbolario								
Fósforo (mg)	700 (mg/d)	700 (mg/d)			160	23		
Zinc (mg)	11 (mg/d)	8 (mg/d)	Hasta 80 (junto con cobre)	30	5 mg	50		

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

* AI (*Adequate intakes*). ** Según Oledilla y Granado, 2007.

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

5.3.3. Vitaminas y minerales en complementos alimenticios que actúan sobre la función visual

En las Figuras 5.53 y 5.54 se representa gráficamente para este grupo, diferenciando su canal de comercialización para cada uno de los tres muestreos, y considerando solo los productos que contienen vitaminas en su composición; el porcentaje de productos cuyo contenido en vitaminas supera el 100 % del VRN y el que no supera el 100 % del VRN empleando los criterios de evaluación anteriormente indicados.

a) Oficina de farmacia o parafarmacia:

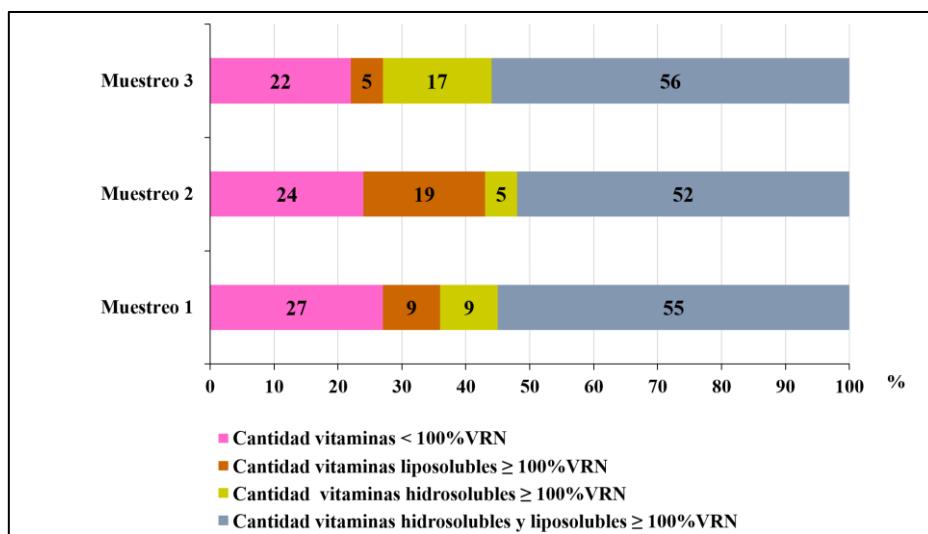


Figura 5.53: Representación gráfica del porcentaje de complementos alimenticios relacionados con la función visual recogidos en oficina de farmacia y parafarmacia que contienen vitaminas, diferenciando si superan o no el 100 % VRN para vitaminas hidrosolubles y/o liposolubles.

b) Herbolario:

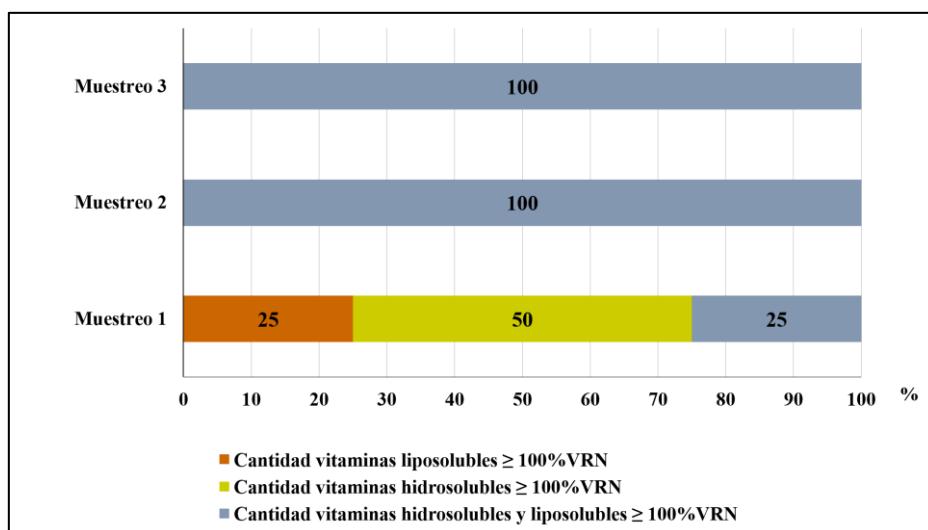


Figura 5.54: Representación gráfica del porcentaje de complementos alimenticios relacionados con la función visual recogidos en herbolario que contienen vitaminas, diferenciando si superan o no el 100 % VRN para vitaminas hidrosolubles y/o liposolubles.

Nuevamente se detecta un alto grado de sobredosificación, especialmente cuando se combinan vitaminas hidrosolubles y liposolubles contenidas en el mismo producto. Hay que resaltar que en los productos de herbolario, si bien es menos frecuente la presencia de vitaminas, la sobredosificación es más frecuente que en los recogidos en oficinas de farmacia y parafarmacia, como puede observarse en las Figuras 5.53 y 5.54.

En la siguiente tabla se incluye el intervalo de la cantidad declarada de cada una de las vitaminas presentes en la mayoría de los productos estudiados, recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, comparándolos con las Ingestas Diarias de Referencia (RDA o bien AI) publicadas por *US Food and Nutrition Board* y su nivel máximo de ingesta a partir del cual se producen efectos tóxicos.

Tabla 5.66: Cantidad de vitaminas contenidas en los productos relacionados con la función visual recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001).

Vitamina	RDA/AI*		Cantidad asociada a efecto funcional**	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19 – 50 años)	Mujer (19 – 50 años)						
Vitamina A (μg)	900 (μg/d)	700 (μg/d)		3000	400 – 800	50 – 100		
Vitamina D (μg)	5* (μg/d)	5* (μg/d)		60	5	100	10	200 (1)
Vitamina E (mg)	15 (mg/d)	15 (mg/d)	> 100	1000	7 – 12	56 – 100	20	167 (1)
							24	200 (1)
							30	250 (1)
							67	558 (1)
Vitamina K (μg)	120* (μg/d)	90* (μg/d)			50	66		
Vitamina C (mg)	90 (mg/d)	75 (mg/d)		2000	60 – 80	75 – 100	160	200 (1)
							180	225 (1)
							200	250 (1)
							300	375 (1)
							320	400 (1)
Tiamina (mg)	1,2 (mg/d)	1,1 (mg/d)			1,1 – 1,4	100 – 127		
Riboflavina (mg)	1,3 (mg/d)	1,1 (mg/d)			1,4 – 1,6	100 – 114	3	214 (1)
Niacina (mg)	16 (mg/d)	14 (mg/d)			16 – 18	100 – 113		
Vitamina B ₆ (mg)	1,3 (mg/d)	1,3 (mg/d)		100	1,4 – 2	100 – 143		
Ácido fólico (μg)	400 (μg/d)	400 (μg/d)	> 300 – 650	1000	200	100	500	250 (1)
Vitamina B ₁₂ (μg)	2,4 (μg/d)	2,4 (μg/d)			1 – 2,5	40 – 100	10	400 (1)

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

*AI (*Adequate Intakes*). **Según Oledilla y Granado, 2007.

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

De acuerdo con la información expuesta en la Tabla 5.66, los productos que contienen vitamina E o vitamina C en su composición son los que superan el 100 % del VRN con más frecuencia, llegando a alcanzar en más de 5 veces el 100 % del VRN (67 mg) para la vitamina E y 4 veces el 100 % del VRN (320 mg) para la vitamina C.

- La vitamina E es una vitamina liposoluble que se acumula en el tejido graso llegando a producir efectos tóxicos a partir de 1 g.
- La vitamina C es una vitamina hidrosoluble y teniendo en cuenta que también puede ser consumida a través de la dieta, sería difícil alcanzar el nivel máximo de ingesta (2 g).

El intervalo indicado en la Tabla 5.66, refleja la cantidad declarada de vitaminas en la mayoría de los productos estudiados.

Como en los dos grupos anteriores, en algunos productos, las vitaminas liposolubles que se encuentran en cantidades especialmente elevadas son la vitamina D y la E. Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre en los grupos anteriores, en éste se alcanzan valores de vitamina E más elevados de hasta 558 % del VRN.

Algunos productos también presentan cantidades de vitaminas hidrosolubles (C, B₂, B₆ y B₁₂) especialmente elevadas, llegando a alcanzar en un producto hasta el 400 % del VRN de vitaminas C y B₁₂. A ninguna de las dos se le asocia ninguna función relacionada con la visión.

A diferencia de lo observado en los dos grupos anteriores, la biotina no se encuentra presente en los productos estudiados. Ésta presenta funciones asociadas a la función normal del sistema nervioso, aunque se encuentra en cantidades especialmente elevadas en productos correspondientes al grupo cansancio y fatiga y función cognitiva e intelectual y memoria.

Los productos recogidos en herbolarios no suelen presentar vitaminas; si las incluyen son las indicadas en la Tabla 5.67 y en las cantidades especificadas en la misma:

Tabla 5.67: Cantidad de vitaminas contenidas en los productos relacionados con la función visual recogidos en herbolarios comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001).

Vitaminas	RDA/AI*		Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19 – 50 años)	Mujer (19 – 50 años)					
Vitamina A (μg)	900 (μg/d)	700 (μg/d)	3.000	300	38		
Vitamina C (mg)	90 (mg/d)	75 (mg/d)	2.000	20	33	300	375 (1)
Tiamina (mg)	1,2 (mg/d)	1,1 (mg/d)		0,47	43		
Riboflavina (mg)	1,3 (mg/d)	1,1 (mg/d)		0,53	38		
Niacina (mg)	16 (mg/d)	14 (mg/d)		6	38		

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

*AI (*Adequate Intakes*).

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

La única vitamina liposoluble presente en los complementos alimenticios para mejorar la visión recogidos en herbolario es la vitamina A, que es esencial para la visión normal, y se encuentra en alguno de los productos estudiados en cantidades no superiores al 100 % del VRN (productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias) o al 38 % del VRN (productos recogidos en herbolarios).

El contenido de minerales en los complementos alimenticios estudiados pertenecientes a este grupo es bastante similar al de vitaminas en ambos canales de comercialización. En la siguiente tabla se indica para el grupo función visual, el porcentaje de productos cuyo contenido en minerales supera el 100 % del VRN y el que no supera el 100 % del VRN, diferenciando su canal de comercialización, para cada uno de los tres muestreos y considerando solo los productos que contienen minerales en su composición.

Tabla 5.68: Porcentaje de productos relacionados con la función visual diferenciando si superan o no el 100 % VRN de los minerales.

Oficina de farmacia o parafarmacia			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
< 100 % VRN	10	28	12
≥ 100 % VRN	90	72	88
Herbolario			
	Muestreo 1	Muestreo 2	Muestreo 3
< 100 % VRN	33	0	0
≥ 100 % VRN	67	100	100

En la Tabla 5.57 se observa que la presencia de minerales en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias es más frecuente que en los de herbolarios. Además, conforme a lo expuesto en la Tabla 5.68 es habitual que, con independencia de su canal de comercialización, los productos que contienen minerales en su composición presenten cantidades iguales o superiores al 100 % del VRN.

En la siguiente tabla se incluye el rango del contenido de cada uno de los minerales incluidos en los productos estudiados que han sido recogidos en cada uno de los canales de comercialización, comparándolos con las Ingestas Diarias de Referencia (RDA o bien AI) publicadas por *US Food and Nutrition Board* y su nivel máximo de ingesta a partir del cual se pueden producir efectos tóxicos.

Tabla 5.69: Cantidad de minerales contenidas en los productos relacionados con la función visual recogidos en cada uno de los canales de comercialización comparándolo con las RDA/AI y su nivel máximo de ingesta (según *US Food and Nutrition Board, 1998 – 2001*).

Mineral	RDA/AI*		Cantidad asociada a efecto funcional**	Nivel máximo de ingesta	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (por dosis diaria)	Cantidad declarada en la mayoría de los productos estudiados (% VRN/dosis diaria)	Cantidad declarada que supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo	% VRN (nº de productos) cuando se supera el intervalo mayoritario en los productos del grupo
	Hombre (19–50 años)	Mujer (19–50 años)						
Oficina de farmacia o parafarmacia								
Magnesio (mg)	420 (mg/d)	320 (mg/d)			56	15		
Hierro (mg)	8 (mg/d)	18 (mg/d)		60	14	100		
Zinc (mg)	11 (mg/d)	8 (mg/d)	Hasta 80 (junto con cobre)	30	7,5 – 10	75 – 100	12 15	120 (1) 150 (1)
Cobre (mg)	900 (μg/d)	900 (μg/d)			1	100		
Manganoso (mg)	2,3* (mg/d)	1,8* (mg/d)			1 – 2	50 – 100		
Selenio (μg)	55 (μg/d)	55 (μg/d)		200	25 – 55	45 – 100		
Cromo (μg)	35*(μg/d)	25*(μg/d)			40	100	50	126 (1)
Herbolario								
Zinc (mg)	11 (mg/d)	8 (mg/d)	Hasta 80 (junto con cobre)	30	40 – 10	40 – 100	31	313 (1)
Selenio (μg)	55 (μg/d)	55 (μg/d)		200	25	45	110	200 (1)

RDA (*Recommended Dietary Allowance*).

* AI (*Adequate Intakes*). **Según Oledilla y Granado, 2007.

Para calcular el % VRN se han empleado las ingestas diarias de referencia del anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12).

5.3.4. Valoración del cálculo del % VRN

A lo largo de la realización de ese estudio se ha detectado que en muchos casos, los % del VRN que el producto aporta, o bien no se indican en el etiquetado, o bien están mal calculados.

Para valorar si el cálculo de cada uno de los productos estudiados está bien realizado o no, se han contrastado con los obtenidos al emplear las ingestas diarias de referencia incluidas en el anexo XIII parte A del Reglamento (UE) 1169/2011 (Tabla 2.12). Los errores de cálculo encontrados han sido asociados a los siguientes motivos:

- Empleo de otras tablas de ingestas diarias de referencia distintas a la incluida en el anexo XIII parte A de dicho reglamento, por ejemplo las de la *US Food and Nutrition Board*, que aunque son muy parecidas, pueden variar para alguna vitamina o mineral;
- Error en el redondeo;
- Algunos indican el porcentaje de VRN mucho mayores a los que realmente aportan que podría tener la intención de atraer a los consumidores;
- Otros, sin embargo, indican porcentajes de VRN inferiores a los que realmente aportan probablemente debidos a error en el cálculo o desconocimiento.
- Ausencia de cálculo: algunos productos, no calculan el porcentaje del VRN que corresponde a la cantidad de vitamina o mineral que contienen e indican que aporta el 100 %.

En las Figuras 5.55 a 5.60 se representa gráficamente los productos que presentan error en el cálculo de su % del VRN diferenciando por canal de comercialización y por grupo de estudio. El error del % del VRN se puede producir para todas, alguna o ninguna de las vitaminas y/o minerales que contiene. También se ha tenido en cuenta para la representación gráfica el porcentaje de productos que no contiene vitaminas ni minerales en su composición, y por tanto no requieren dicho cálculo.

a) Cansancio y fatiga:

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

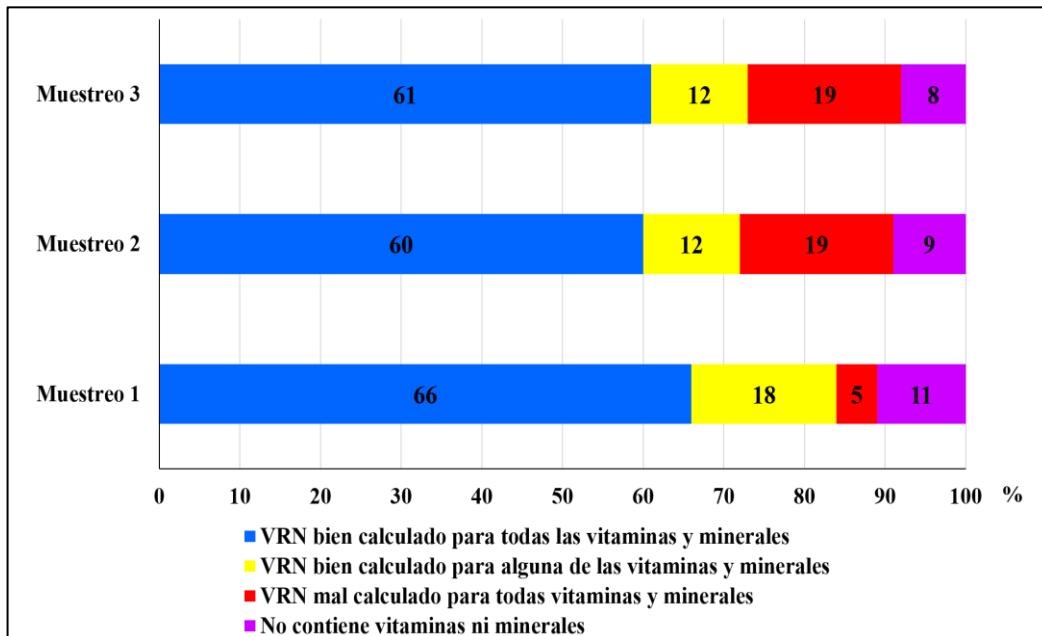


Figura 5.55: Representación gráfica de la valoración del cálculo del VRN en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia (las cifras representan el % de productos correspondiente a cada categoría).

– Herbolario:

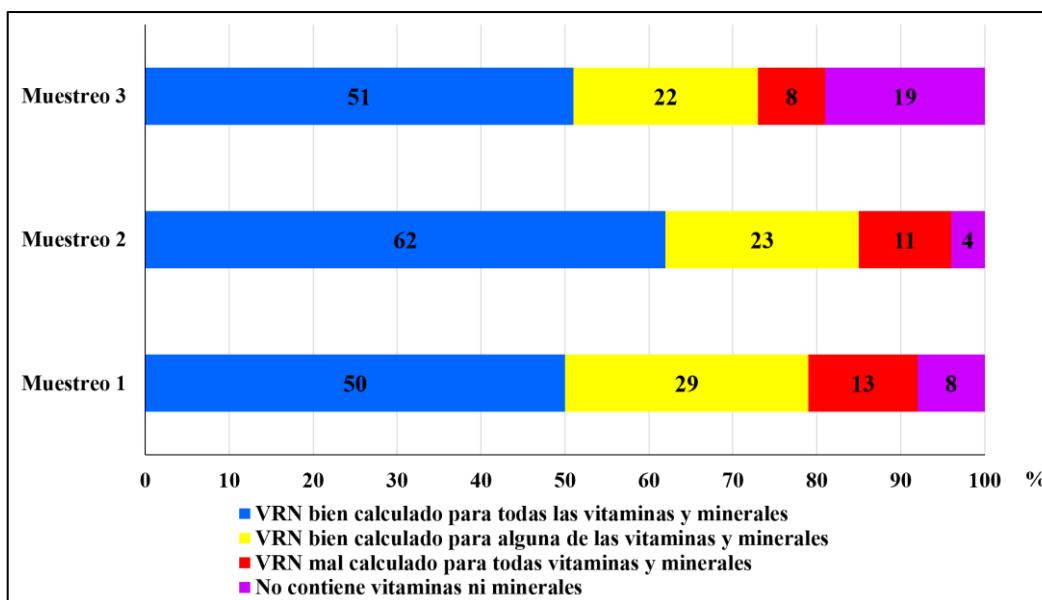


Figura 5.56: Representación gráfica de la valoración del cálculo del VRN en los productos relacionados con cansancio y fatiga recogidos en herbolario (las cifras representan el % de productos correspondiente a cada categoría).

b) Función cognitiva e intelectual y memoria:

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

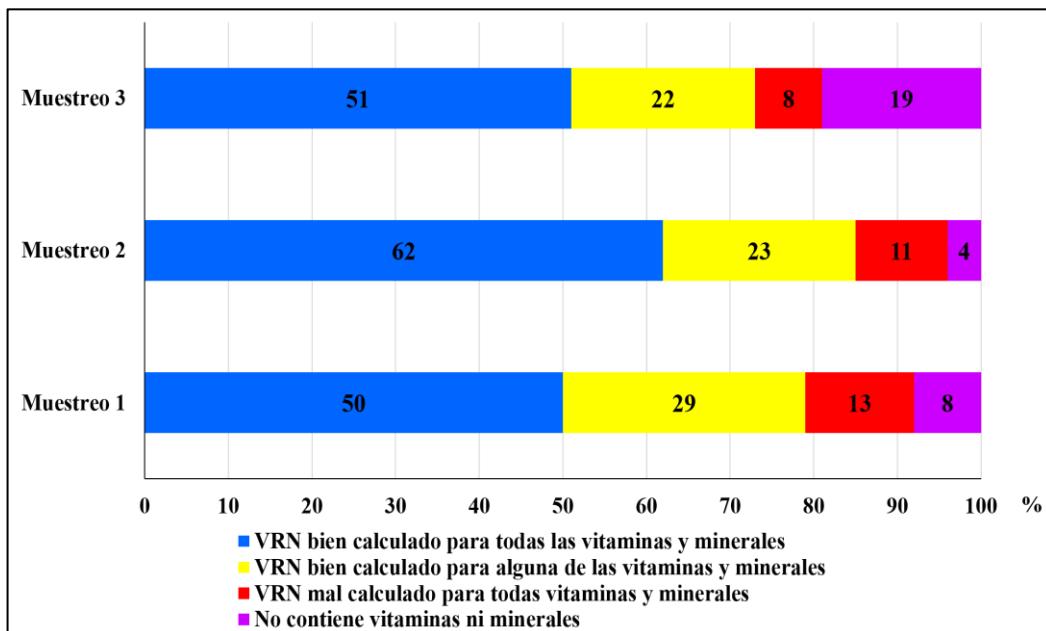


Figura 5.57: Representación gráfica de la valoración del cálculo del VRN en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia (las cifras representan el % de productos correspondiente a cada categoría).

– Herbolario:

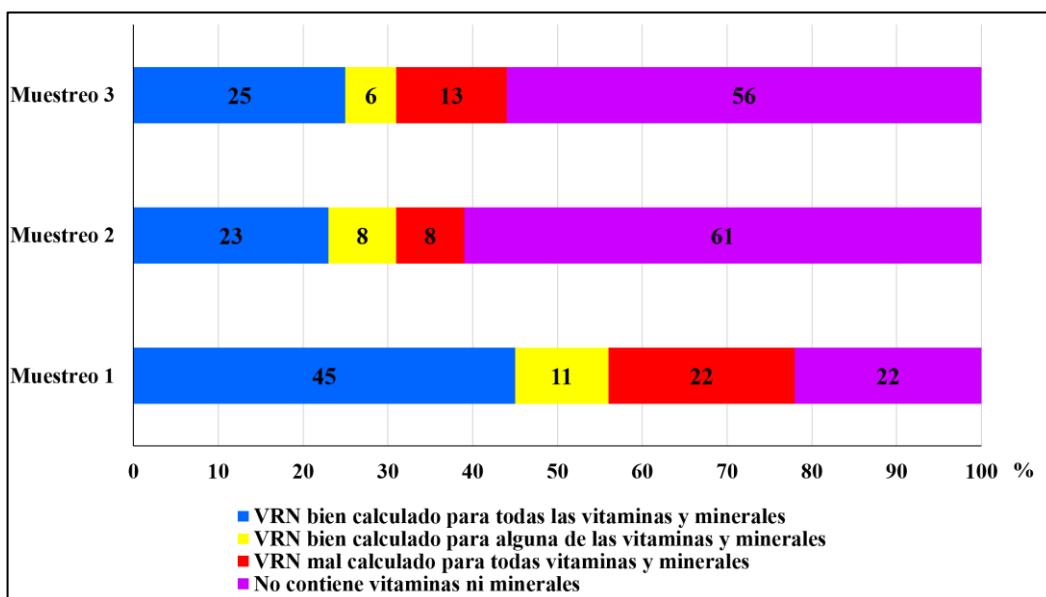


Figura 5.58: Representación gráfica de la valoración del cálculo del VRN en los productos relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en herbolario (las cifras representan el % de productos correspondiente a cada categoría).

c) Función visual:

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

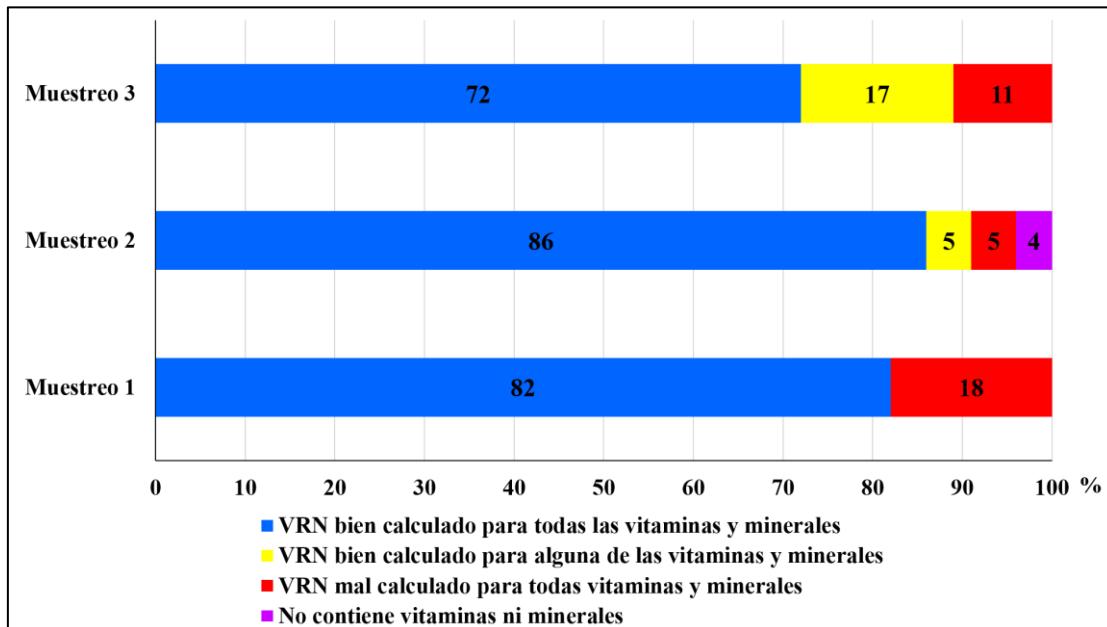


Figura 5.59: Representación gráfica de la valoración del cálculo del VRN en los productos relacionados con la función visual recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia (las cifras representan el % de productos correspondiente a cada categoría).

– Herbolario:

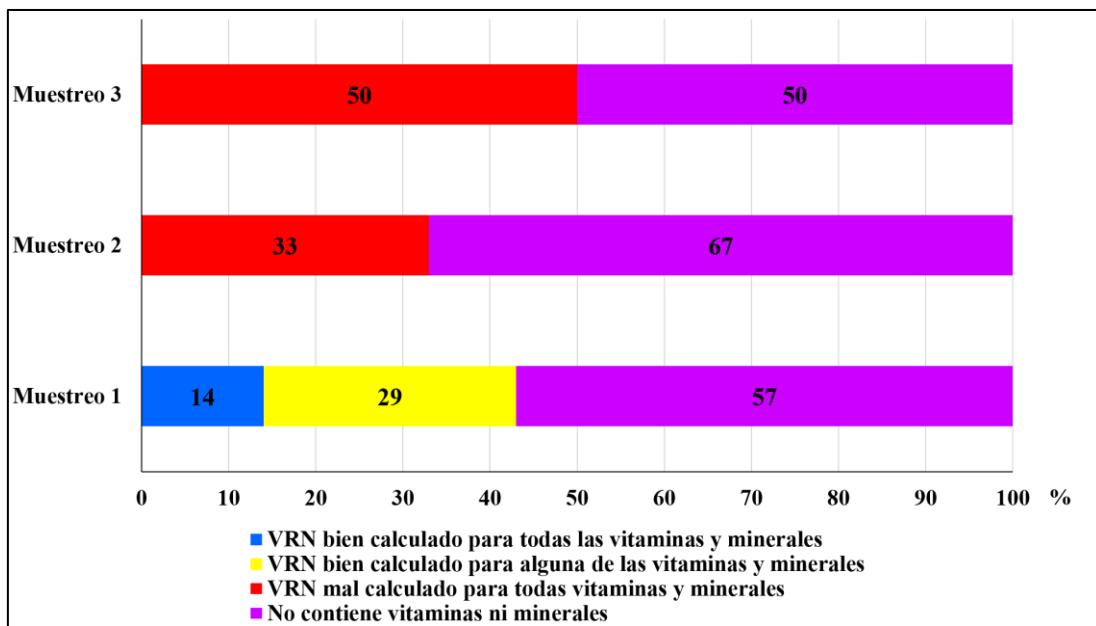


Figura 5.60: Representación gráfica en la valoración del cálculo del VRN en los productos relacionados con la función visual recogidos en herbolario (las cifras representan el % de productos correspondiente a cada categoría).

5.4 Composición de los complementos alimenticios con componentes bioactivos distintos de vitaminas y minerales

Como se ha indicado anteriormente, muchos de los productos estudiados contienen sustancias bioactivas diferentes de vitaminas o minerales. En las siguientes figuras se representan gráficamente los ingredientes y sustancias bioactivas distintos de vitaminas y minerales contenidos en los complementos alimenticios. Se ha diferenciado por grupo cansancio y fatiga en las Figuras 5.61 a 5.66, función cognitiva e intelectual y memoria en las Figuras 5.69 a 5.74 y función visual en las Figuras 5.77 a 5.82, por muestreo y por canal de comercialización.

Los diferentes componentes representados han sido ordenados conforme al orden establecido en el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. Los componentes no incluidos en el mismo se han representado a continuación de los incluidos, por orden alfabético. Las plantas y sus preparados se han representado en último lugar siguiendo un orden alfabético.

5.4.1. Ingredientes utilizados en los complementos alimenticios para situaciones de cansancio y fatiga

El componente mayoritario para los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias es la jalea real, seguida del ginseng y miel para los productos recogidos durante los muestreos 2 y 3 y de la cafeína para los productos recogidos durante el muestreo 1.

Los componentes mayoritarios para los productos recogidos en herbolarios pertenecientes a este grupo de estudio son la jalea real y el ginseng, (la primera predomina en los complementos alimenticios recogidos durante el muestreo 1, y el ginseng durante el muestreo 3). Además aparecen con gran frecuencia miel, propóleo, ginkgo y guaraná.

La presencia de este tipo de ingredientes se justifica por su composición y propiedades:

- La **jalea real** es un producto elaborado por las abejas obreras jóvenes para alimentar a las larvas hasta los tres días y a la abeja reina durante toda su vida. Debido a su compleja composición, muchos estudios científicos asocian a la jalea real las siguientes propiedades farmacológicas: antioxidante, hipoglucémica, hipocolesterolimianta, hepatoprotectora, hipotensora y reguladora de la presión arterial, antitumoral, antibiótica, antiinflamatoria, inmunomoduladora y antialérgica, tónico general y agente antiedad (Musa y col, 2014; Viuda y col, 2008).

Las abejas reinas viven de 4 a 5 años, las obreras solo de 3 a 4 semanas. Tradicionalmente, este fenómeno ha sugerido que la jalea real podría ser un recurso

para la longevidad de los humanos, por lo que se ha utilizado tradicionalmente como un reconstituyente en la medicina popular (Šimúth, 2001). La jalea real presenta además vitaminas del grupo B en su composición que de acuerdo con el Reglamento (UE) 432/2012 pueden indicarse para disminuir el cansancio y la fatiga.

- La **miel**: es un producto viscoso, muy dulce, segregado por las abejas. Su composición, algo variable, consta fundamentalmente de fructosa y glucosa, por ello se utiliza sustituyendo al azúcar. Entre los componentes minoritarios que forman parte de su composición se encuentran enzimas glucosa oxidasa y catalasa, ácido ascórbico, carotenoides, proteínas y α-tocoferol. Por sus propiedades antibacterianas, antioxidantes, antitumorales, antiinflamatorias e inmunoduladoras se emplea en medicina tradicional desde la antigüedad (Cervera y col, 2004; Viuda y col, 2008).
- La **cafeína**: tiene un efecto directo sobre la parte del sistema nervioso central relacionada con la percepción del esfuerzo y/o la propagación de los impulsos nerviosos (Mataix y González, 2009). Popularmente, se considera como droga psicoactiva debido a sus propiedades psicoestimulantes (Fisone y col, 2004). Según Mataix y González (2009) no deben emplearse dosis superiores a 9 mg/kg porque los niveles plasmáticos pueden aproximarse al rango tóxico y aparecer efectos secundarios como problemas gastrointestinales, insomnio, irritabilidad o arritmias y alucinaciones.
- Las propiedades de la **raíz de Panax ginseng C.A.Mey.** así como de las hojas y semillas de *Ginkgo biloba* L. y las semillas de guaraná, junto a las de otros ingredientes a base de plantas. Hay que destacar que en el caso del ginkgo no se han encontrado evidencias científicas que justifiquen su uso en complementos alimenticios para situaciones de cansancio y fatiga, se indican en la Tabla 5.70.

Otros componentes que aparecen en los complementos alimenticios de este grupo son:

- La **inulina** se encuentra en un producto perteneciente al grupo cansancio y fatiga recogido en oficina de farmacia o parafarmacia durante los muestreos 1 y 2. Se trata de un polímero de fructosa, no digestible, con efectos prebiótico, pero conforme con lo indicado por Farré y col (2012), en relación a este componente, no se ha asociado su acción con el cansancio y la fatiga ni con la función cognitiva e intelectual y memoria.
- De acuerdo con lo indicado por Farré y col (2012), la **L-arginina** mejora la condición física, la **L-carnitina** favorece la recuperación más rápida de la fatiga muscular tras el ejercicio, la **L-fenilalanina** mejora el estado de alerta
- La **coenzima Q₁₀** contribuye a un metabolismo energético normal a través de la síntesis mitocondrial de ATP. En la actualidad se ha generalizado el consumo de complementos alimenticios que contienen coenzima Q₁₀ en su composición, debido a las funciones que realiza en el organismo relacionadas con la generación celular de energía en la

mitocondria, su papel en la defensa antioxidante frente al estrés provocado por la formación de especies reactivas de oxígeno y como molécula de señalización celular en determinadas rutas funcionales y de expresión génica. Esta sustancia es amenudo consumida por individuos sanos, por sus posibles propiedades antienvejecimiento y de salud debido a su papel en la prevención de ciertas enfermedades crónicas que, en su origen, parecen deberse a un desequilibrio entre la producción de especies reactivas de oxígeno y las defensas antioxidantes. Uno de los aspectos que han emergido en el uso de complementos alimenticios es la posibilidad de existencia de interacciones complementos-fármacos. En este sentido, en el caso de la coenzima Q₁₀ se han descrito, con apoyo en la literatura científica, sus interacciones con las antraciclinas y estatinas. También los beta-bloqueantes pueden afectar el estatus de coenzima Q₁₀, al igual que algunos fármacos hipoglucemiantes (Farré y col, 2012). Por tanto, esta información debería tenerse en cuenta a la hora de utilizar este tipo de complementos alimenticios, así como informar a los consumidores, o incluso advertir que solamente se ingiera este tipo de productos con supervisión de un profesional sanitario, bien sea, médico o farmacéutico, que pueda vigilar la posible presencia de interacciones con el tratamiento farmacológico del paciente.

Respecto a los ingredientes de origen vegetal, en la Tabla 5.70 se incluyen las plantas que forman parte de la composición de los productos estudiados diferenciando su canal de comercialización y la actividad que justificaría su uso para la esta indicación.

En las Figuras 5.61 a 5.66 se muestran las representaciones gráficas del uso de ingredientes diferentes de vitaminas y minerales, diferenciando por muestreo y por canal de comercialización.

a) **Muestreo 1:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

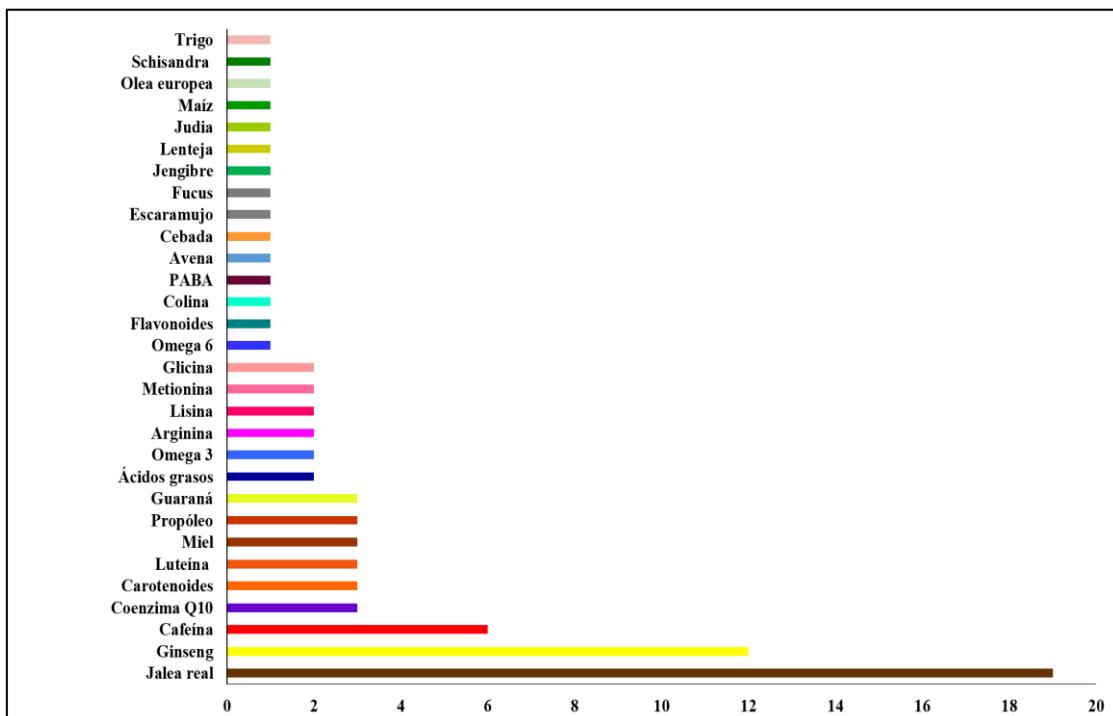


Figura 5.61: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

- Herbolario:

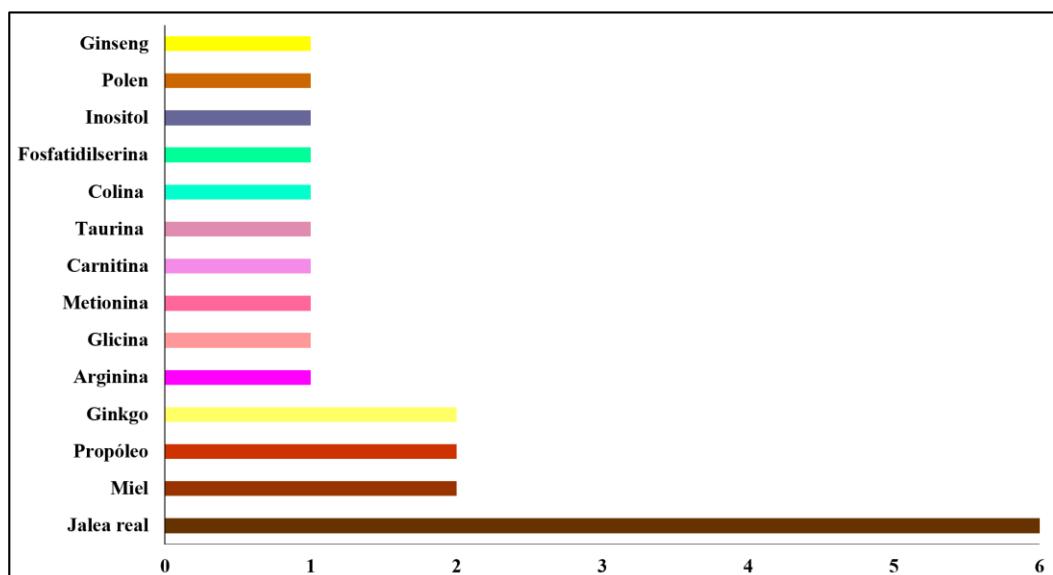


Figura 5.62: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga encontrados en herbolario durante el muestreo 1, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

b) Muestreo 2:

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

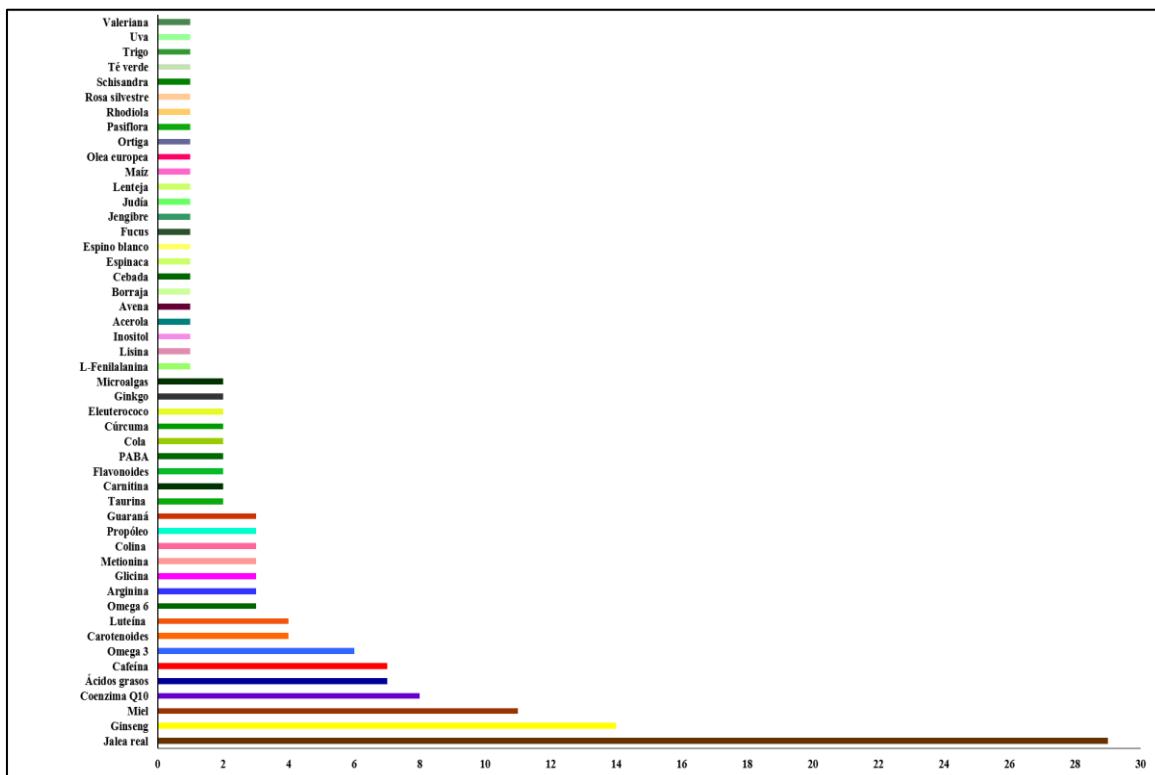


Figura 5.63: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

- Herbolario:

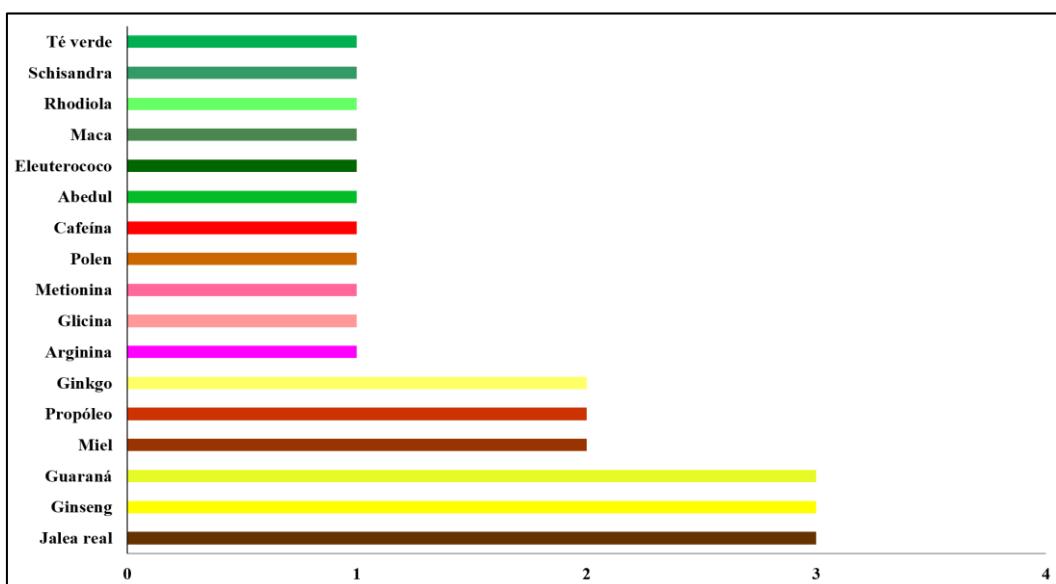


Figura 5.64: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga encontrados en herbolario durante el muestreo 2, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

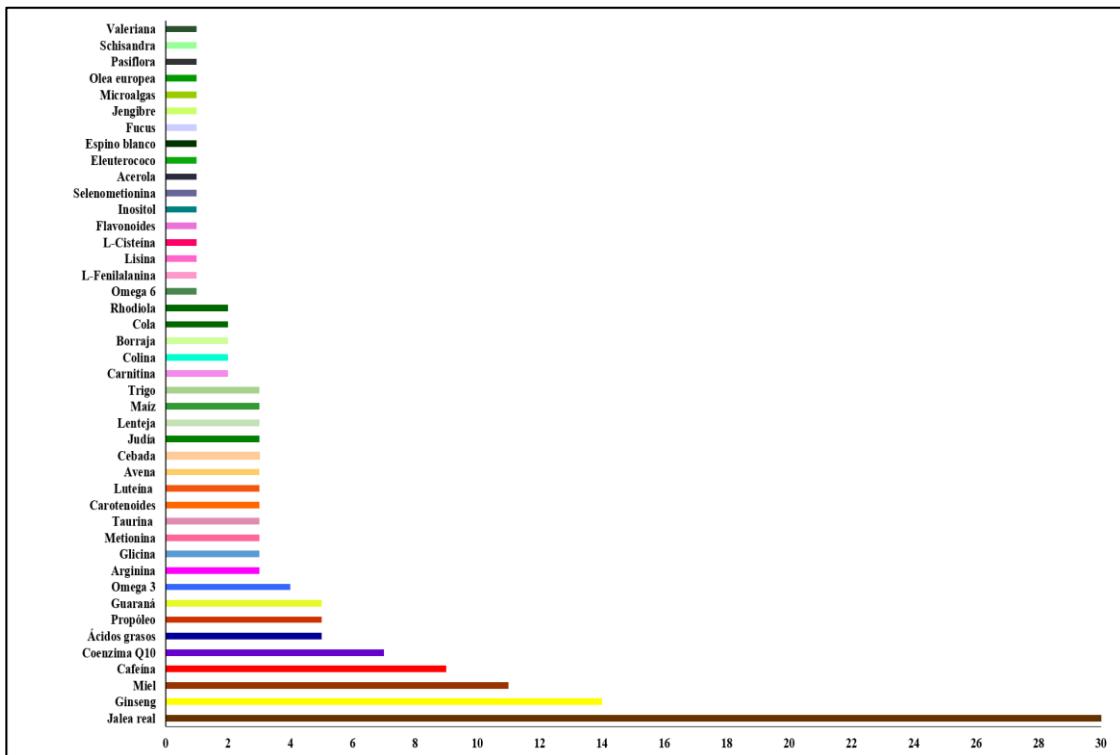


Figura 5.65: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

- Herbolario:

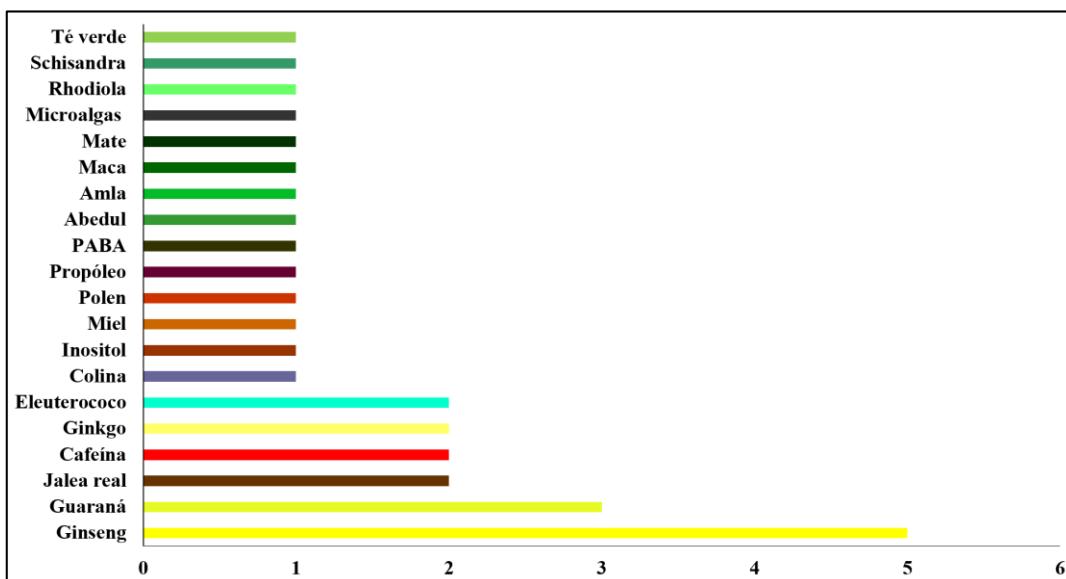


Figura 5.66: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga encontrados en herbolario durante el muestreo 3, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

Tabla 5.70: Plantas y/o sus preparaciones que forman parte de la composición de los productos recogidos en ambos canales de comercialización pertenecientes al grupo cansancio y fatiga; y justificación de su uso, incluyendo los principios activos responsables de dicha actividad, segun las monografías publicadas por European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO), European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) y en Cañigueral y col (1989).

Nombre común	Nombre científico	Canal de comercialización	Parte de la planta incluida en el producto	Parte activa de la planta	Actividad	Principios activos
Abedul	<i>Betula verrucosa</i> Ehrh.	H	No indicado	Hoja	N	Flavonoides
Acerola	<i>Malpighia glabra</i> L.	OFP	No indicada	Corteza	N	Ácido L-ascórbico (vitamina C)
Amla	<i>Phyllanthus emblica</i> L.	H	Fruto	Fruto	N	
Avena	<i>Avena sativa</i> L.	OFP	No indicado	Hierba	N	Polifenoles y mono y oligosacáridos
Borraja	<i>Borago officinalis</i> L.	OFP	No indicado	Parte aérea	N	Alcaloides de pirrolidina
Cebada	<i>Hordeum vulgare</i> L.	OFP	No indicado	Semillas		
Cola	<i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott & Endl.; <i>Cola acuminata</i> (P.Beauv.) Schott & Endl.	OFP	Semilla	Semilla	Para síntomas de fatiga temporal y cansancio	Derivados metilados de xantina (cafeína, teobromina)
Cúrcuma	<i>Curcuma longa</i> L.	OFP	No indicado	Rizoma	N	Curcuminoïdes
Eleuterococo	<i>Eleutherococcus senticosus</i> Maxim.	OFP y H	Raíz	Raíz y rizoma	Para los síntomas de la astenia como cansancio y fatiga Para la mejora de las capacidades mentales y físicas en casos de cansancio, agotamiento y cansancio y durante la convalecencia	Liganos: eleuterósido E y eleuterósido B ₄ y otros fenilpropanoides (saponinas, cumarinas y polisacáridos)
Escaramujo	<i>Rosa canina</i> L.	OFP	No indicado	Fruto	N	Ácido L-ascórbico (vitamina C)
Espino blanco	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	OFP	Flores	Flores y hojas	Insuficiencia cardiaca	Flavonoides
Fucus	<i>Fucus vesiculosus</i> L.	OFP	No indicado	Tallo	N	Iodina Metales (Pb, Cd)
Ginkgo	<i>Ginkgo biloba</i> L.	OFP y H	No indicado	Hoja y semillas	N	Ginkgósidos Terpenos y flavonoides
Ginseng	<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	OFP y H	Raíz	Raíz	Capacidad adaptógena, aumenta la producción de energía Promueve la defensa contra la fatiga Tratamiento de los síntomas de la astenia como cansancio y fatiga Tratamiento de debilidad, cansancio y pérdida de concentración	Ginsenosidos
Guaraná	<i>Paullinia cupana</i> Kunth.; <i>Paullinia sorbilis</i> Mart.	OFP y H	Semilla	Semilla	Tratamiento de los síntomas de fatiga y cansancio	Derivados metilados de xantina (cafeína, teobromina y teofilina)
Jengibre	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	OFP	No indicado	Rizoma	N	Sesquiterpenos

Nombre común	Nombre científico	Canal de comercialización	Parte de la planta incluida en el producto	Parte activa de la planta	Actividad	Principios activos
Judía	<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	OFP	No indicado	Semilla	N	Glucósidos cianogenéticos
Lenteja	<i>Lens culinaris</i> Medik.	OFP	No indicado	No indicado	N	
Maca	<i>Lepidium meyenii</i> Walp.	H	No indicado	Raíz	Para los síntomas de fatiga y cansancio	Alcaloides de imidazol
Maíz	<i>Zea mays</i> L.	OFP	No indicado	Estilos secos y estigmas.	N	Flavonoides
Mate	<i>Ilex paraguariensis</i> A. St.-Hil.	H	No indicado	Hoja	N	Derivados de xantinas metilados (cafeína, teobromina y teofilina)
Olivo	<i>Olea europaea</i> L.	OFP	Aceite	Parte aérea, Hoja	N	Monoterpenos iridoideos: oleuropein
Pasiflora	<i>Passiflora incarnata</i> L.	OFP	Hojas	Planta completa (Hierba)	N	Flavonoides (principalmente C-glicósidos de apigenina y luteolina (ej: isovitexina)
Rhodiola	<i>Rhodiola rosea</i> L.	OFP y H	Raíz	Raíz y rizoma	Alivio temporal de los síntomas asociados al estrés, como fatiga y cansancio	Fenilpropanoides: rosavina, rosina, rosarina.
Rosa silvestre	<i>Rosa canina</i> L.	OFP	No indicado	Fruto		
Schisandra	<i>Schisandra chinensis</i> (Turcz. Baill.)	OFP y H	Fruto	Fruto	Contribuye en la mejora del uso de la energía disminuyendo la fatiga	Lignanos
Té negro	<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	OFP y H	No indicado	Hoja	Alivio del cansancio y la fatiga	Metixantinas (cafeína y en menor cantidad teobromina y teofilina)
Trigo	<i>Triticum vulgare</i> Vill.	OFP	No indicado	No indicado	N	
Uva	<i>Vitis vinifera</i> L.	OFP	Semillas	Fruto, hojas y semilla	N	Prostanidinas monoméricas
Valeriana	<i>Valeriana officinalis</i> L.	OFP	Raíz	Raíz	N	Monoterpenos, sesquiterpenos y ácidos carboxílicos de sesquiterpenos (Ácido valerenico)

OFP: Oficina de farmacia o parafarmacia.; H: Herbolario; N: no evidencia científica de actividad asociada a mejorar los estados de cansancio y fatiga.

Los componentes mayoritarios en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias no son de origen vegetal. Alguno de los productos estudiados en ambos canales de comercialización, presentan sustancias de origen vegetal en su composición sin indicar la parte de ésta que contiene.

La mayoría de las sustancias de origen vegetal incluidas en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias pertenecientes al grupo cansancio y fatiga presentan actividad diferente a la asociada al mismo. Sin embargo, en herbolarios casi todos los productos destinados a disminuir el cansancio y la fatiga presentan sustancias de origen vegetal asociadas a dicho fin. Además, la parte de la planta que posee la actividad indicada en el etiquetado de los productos que la especifican coincide con la parte activa indicada en la bibliografía científica.

Hay que tener en cuenta que para conocer si la indicación es adecuada, es fundamental saber la parte de la planta que contiene, ya que las diferentes partes activas de las materias de origen vegetal pueden tener actividades diferentes. Por ello las monografías de las sustancias vegetales se refieren a una parte de la planta en concreto (raíz, hoja, sumidad florida, planta entera, etc), como se aprecia en la Tabla 5.70.

En las Figuras 5.67 y 5.68, se representa, diferenciando su canal de comercialización, el porcentaje de productos que presentan o no componentes de origen vegetal en su composición, incluyendo, para los productos que contienen plantas, si indican la parte de la planta en su composición o no.

Aunque durante el periodo de tiempo estudiado se observa evolución positiva en este aspecto, se debería prestar especial atención al mismo para un mayor control de los ingredientes de los productos y para evitar el engaño al consumidor por falta de información.

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

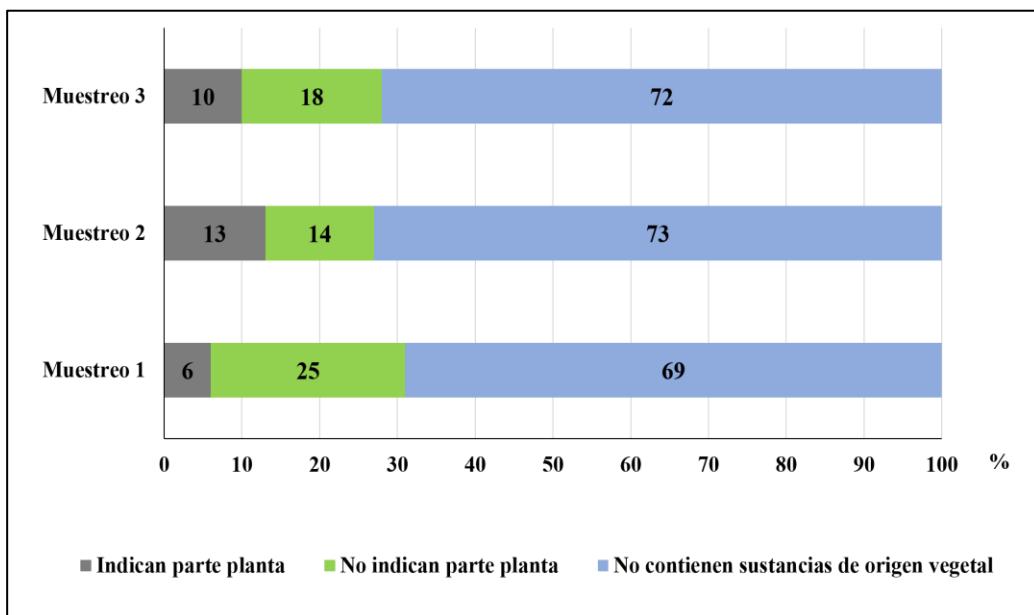


Figura 5.67: Representación gráfica de los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia que contienen plantas (diferenciando si indican en su etiquetado la parte de la planta o no) y los que no las contienen.

– Herbolario:

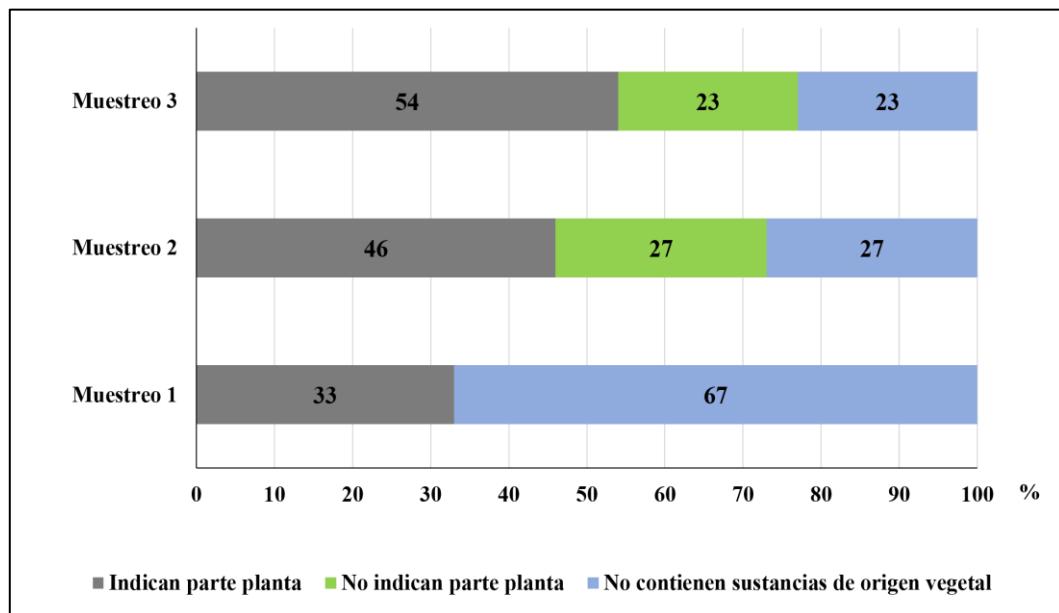


Figura 5.68: Representación gráfica de los complementos alimenticios relacionados con cansancio y fatiga recogidos en herbolario que contienen sustancias de origen vegetal (diferenciando si indican en su etiquetado la parte de la planta o no) y los que no las contienen.

5.4.2. Ingredientes utilizados en los complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria

El componente mayoritario en los productos estudiados recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias es la fosfatidilcolina, que en el muestreo 3 se encuentra en el mismo número de productos que los AG ω -3. La taurina, la fosfatidilserina y la jalea real son los componentes que siguen a la fosfatidilcolina en número de productos que los contienen, que aunque es muy similar para los tres muestreos, el orden de abundancia no coincide.

Para los productos recogidos en herbolarios, el componente mayoritario son los AG ω -3 en los productos recogidos durante los muestreos 2 y 3, seguido por el ginkgo que es el componente mayoritario para los productos recogidos durante el muestreo 1. En el muestreo 3 el ginkgo se encuentra en la misma proporción que los AG ω -3.

A continuación se indican las propiedades principales de los componentes mayoritarios que justifican su presencia en este tipo de productos:

- **Fosfatidicolina y fosfatidilserina:** la colina, es un precursor fosfatidicolina y fosfatidilserina presentes en las membranas celulares, que realiza varias aportaciones metabólicas a los fosfolípidos celulares. Por ello, su influencia en los trastornos neurológicos tiene cada vez más interés.

Según Chung y col (1995) en ratones afectados de demencia se ha observado que la fosfatidicolina mejora la memoria, por incrementar la concentración de acetilcolina.

La fosfatidilserina se ha estudiado en la salud cerebral y podría actuar como neuroprotector al inhibir la formación de fragmentos de β -amiloide en personas con enfermedad de Alzheimer. También se está investigando su papel en la mejora en alteraciones de memoria relacionadas con el envejecimiento (Remig y Weeden, 2012).

- **AG ω -3:** una de sus funciones es el mantenimiento de la función cerebral normal. El Panel Científico de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (Panel NDA) de la EFSA (2010) considera que es necesaria la ingesta de 250 mg de DHA, en una o dos tomas, para obtener el efecto declarado. Dicha cantidad puede ser consumida como parte de una dieta equilibrada.

El Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 establece como cantidad máxima diaria para DHA + EPA de 3 g basándose en la propuesta de AECOSAN, que a su vez se basa en la opinión científica de EFSA (2012), que afirma que ingestas de complementos alimenticios de DHA y EPA combinados a dosis de hasta 5 g no plantea problemas de seguridad.

Los productos recogidos durante los muestreos 1 y 2 que presentan ácidos grasos ω-3 en su composición, recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, presentan cantidades de DHA inferiores a 250 mg. En el tercer muestreo se indican las cantidades de DHA y de EPA. El 22 % de los productos que contienen AG ω-3 en su composición contienen una cantidad de DHA superior a 250 mg. Ninguno de los productos contiene una cantidad de DHA + EPA superior a 3 g.

En herbolarios la mayoría de los productos que contienen DHA en su composición indican individualmente la cantidad que presentan de DHA y EPA y la mitad de los mismos presentan una cantidad de DHA superior a 250 mg llegando a alcanzar en uno de ellos 1.050 mg. Ninguno contiene una cantidad de DHA + EPA superior a 3g.

La edad es uno de los factores de riesgo más importantes para el desarrollo de trastornos neurológicos degenerativos ya que el cerebro es muy sensible al daño oxidativo (Fendri y col, 2006). Los AG ω-3 contribuyen a prevenir el daño oxidativo a nivel cerebral (Mahadik y col, 2001).

Sanhueza y col (2004), indica que el contenido cerebral de DHA está asociado con la capacidad de aprendizaje y con el nivel de inteligencia de los recién nacidos y lactantes. Numerosos autores han asociado la mayor incorporación de DHA en el tejido cerebral con una mayor capacidad de aprendizaje y de memorización. La suplementación se realizó inicialmente a través de fórmulas para la nutrición del lactante, sin embargo actualmente se postula que la suplementación con DHA durante la lactancia y durante la gestación sería también crítica para el desarrollo del sistema nervioso central y del cerebro y por lo tanto en la futura capacidad de aprendizaje (Sanhueza, 2004; Smutsa y col, 2003).

El EPA y el ácido araquidónico pueden tener utilidad en la mejora de la función cognitiva del cerebro y la salud mental (Parletta y col, 2013), aunque es cierto que parece que este efecto se da más especialmente en la infancia y juventud donde puede incrementar la memoria (Stonehouse y col, 2013).

De los estudios comparativos de biodisponibilidad realizados por Valenzuela y col (2003), se concluye que los mejores resultados se obtienen con los fosfolípidos (con 6 % de DHA) y con monoglicéridos que contienen DHA como ácido graso. Un factor importante a favor de los fosfolípidos es que también contienen colina como sustituyente, ya que la colina se requiere en el cerebro para la síntesis de acetilcolina, un neurotransmisor importante para la funcionalidad de segmentos cerebrales implicados en la memoria y aprendizaje. Existe evidencia científica que indica que la colina que forma parte de un fosfolípido es mucho más biodisponible para los tejidos, incluido el cerebro, que la colina como tal, por lo tanto un fosfolípido que posee DHA y colina

podría ser una excelente fuente de ambos nutrientes en las etapas más críticas del desarrollo cerebral.

Está, por tanto, justificada la presencia de AG ω-3 en este grupo de complementos alimenticios.

- **Taurina:** es un aminoácido libre de los más abundantes en el organismo que participa en el desarrollo neurológico (Farré y col, 2012).
- **Jalea real:** de acuerdo con la documentación consultada, no está justificada la presencia de dichas sustancias en este grupo de complementos alimenticios.
- Según Fransen y col (2010), es frecuente encontrar en el mercado productos que contienen **ginkgo** en su composición, que además incluyen en su etiquetado la frase “mejora la memoria” aunque no existe evidencia científica en la asociación del consumo de *Ginkgo biloba* L. y la mejora de la función cognitiva. Por otra parte, de acuerdo con la monografía de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para *Ginkgo biloba* L., se asocia por uso bien establecido con la mejora de la debilitación cognitiva y de calidad de vida (asociada a la edad) debida a demencia leve. De acuerdo con el RD 1345/2007, se entiende por uso bien establecido cuando la parte activa de la planta ha tenido un uso médico bien establecido al menos durante 10 años dentro de la Unión Europea y presenta eficacia reconocida y nivel aceptable de seguridad. Por ello, tal y como indican Fransen y col (2010), se considera que no existe la evidencia científica necesaria para asociar *Ginkgo biloba* L. a la propiedad de mejorar la memoria.

Otros componentes presentes frecuentemente en este tipo de complementos alimenticios:

- **Flavonoides:** La mejora de la agudeza visual y del comportamiento cognitivo como resultado del consumo de antocianinas han sido estudiados por Ohgami y col (2005), mediante el suministro de extractos de frutas ricas en antocianinas a ratas con deficiencia ocular, produciendo un efecto beneficioso antiinflamatorio y de aumento de agudeza visual. Joseph y col (1999) y Shukitt-Hale y col (2005), han demostrado que el comportamiento cognitivo y las funciones neuronales de ratas de laboratorio pueden ser mejoradas a través de suplementación nutricional con extractos de arándanos y fresas.
- La **colina** es uno de los componentes mayoritarios que se encuentran en los productos pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria, con independencia del canal de comercialización. Farré y col (2012), indican que en la mayoría de los mamíferos, la ingesta prolongada de una dieta deficiente en colina origina, entre otras, alteraciones en la memoria.

- El **inositol** se encuentra formando parte de la composición de los productos pertenecientes a la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia y en herbolario. Se ha observado que también forma parte de la composición de alguno de los productos estudiados pertenecientes al grupo cansancio y fatiga recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2 y en herbolario durante los muestreos 1 y 3. Conforme con lo indicado por Farré y col (2012), no se ha asociado su acción con el cansancio y la fatiga ni con la función cognitiva e intelectual y memoria.
- De acuerdo con lo indicado por Farré y col (2012), la **L-fenilalanina** mejora la memoria, la **L-glutamina** mejora la función neurológica y la memoria, el **L-triptófano** incrementa la función cognitiva.

Respecto a las plantas, se incluyen en la Tabla 5.71, junto a la justificación de su uso. En las figuras 5.69 a 5.74 se muestran las representaciones gráficas del uso de ingredientes diferentes de vitaminas y minerales, diferenciando por muestreo y por canal de comercialización.

Los componentes mayoritarios en los productos con independencia del canal de comercialización no son las plantas y/o sus preparaciones. La mayoría de las incluidas en los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias, están asociadas con dicha función, a diferencia de lo observado en los productos encontrados en herbolarios.

Como se ha indicado anteriormente, la parte de la planta que posee actividad indicada en el etiquetado de los productos que la especifican en su etiquetado coincide con la parte activa indicada en la bibliografía encontrada. Además, alguno de los productos estudiados con independencia del grupo de estudio y del canal de comercialización, presentan sustancias de origen vegetal en su composición sin indicar la parte de ésta que contiene.

Sin embargo, al igual que en el grupo anterior, aunque durante el periodo de tiempo estudiado se observa que se incrementa su inclusión en los productos, se debería prestar atención a este aspecto para un mayor control de los ingredientes de los complementos alimenticios.

a) **Muestreo 1:**

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

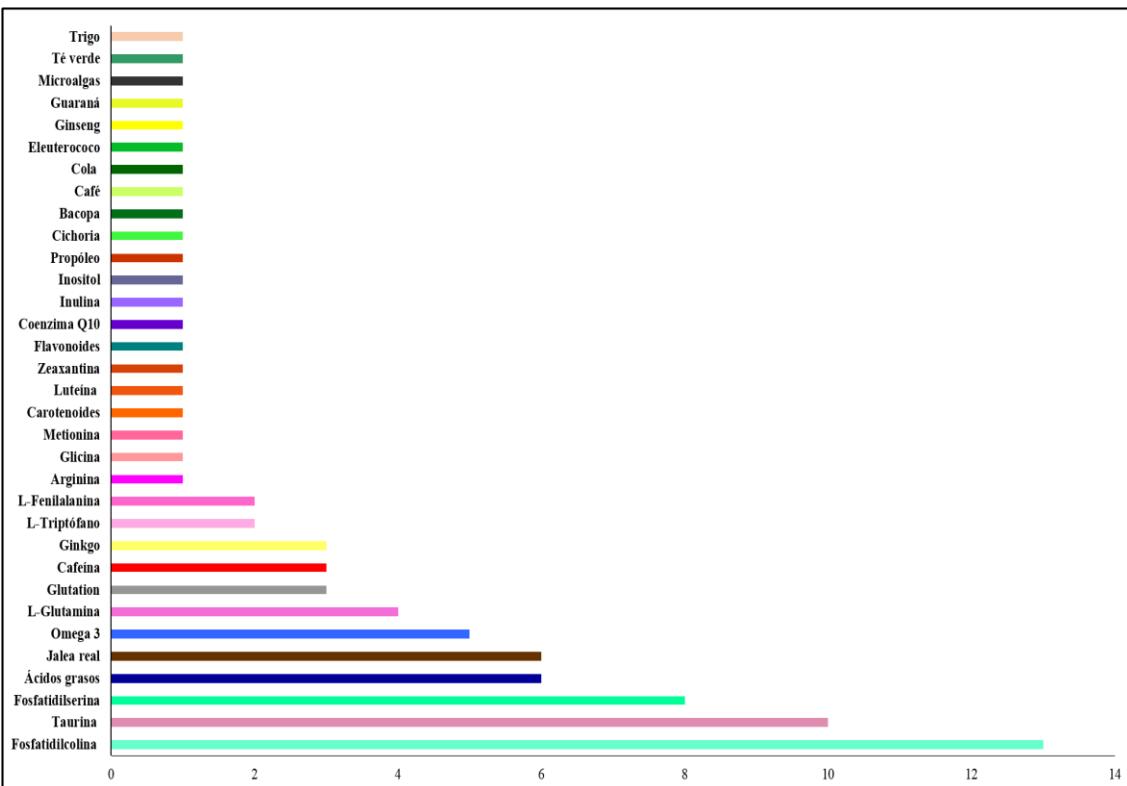


Figura 5.69: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

– Herbolario:

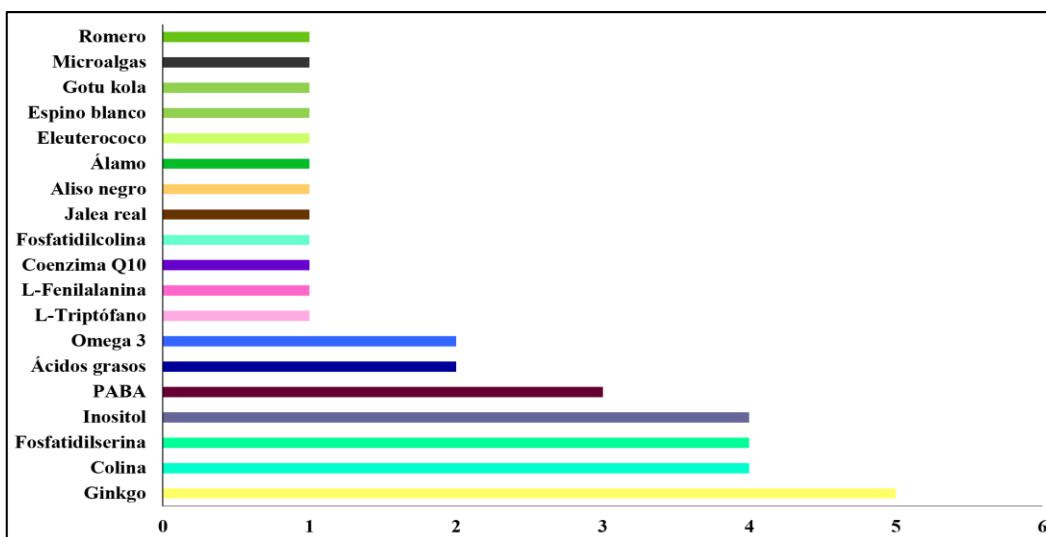


Figura 5.70: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria encontrados en herbolario durante el muestreo 1, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

b) Muestreo 2:

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

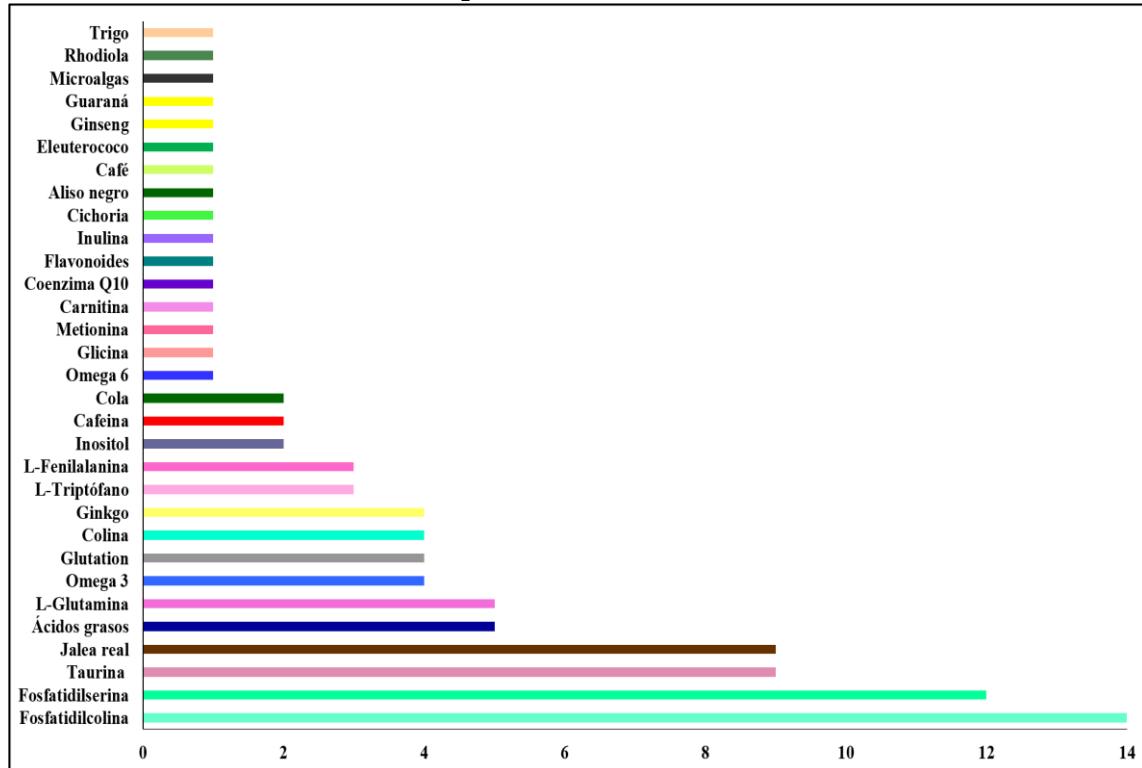


Figura 5.71: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

– Herbolario:

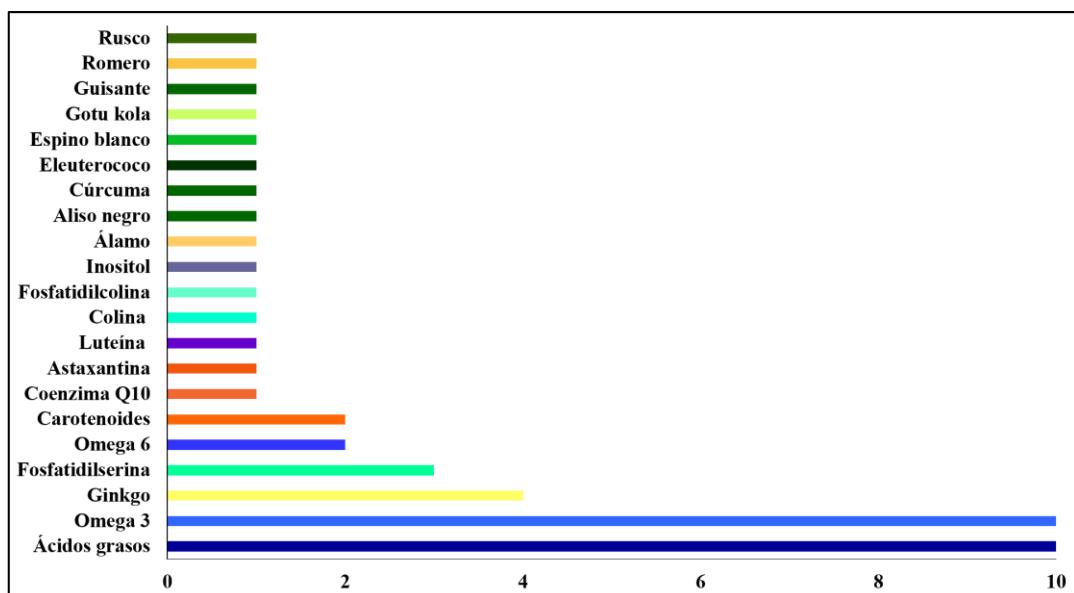


Figura 5.72: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria encontrados en herbolario durante el muestreo 2, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

c) **Muestreo 3:**

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

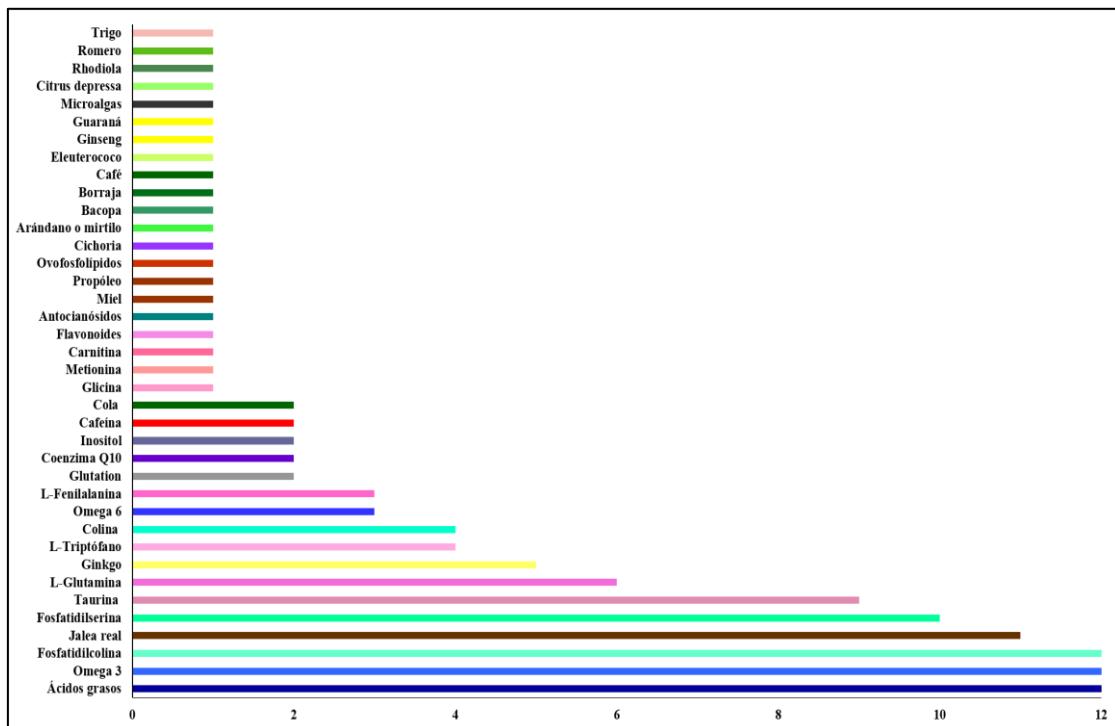


Figura 5.73: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

– **Herbolario:**

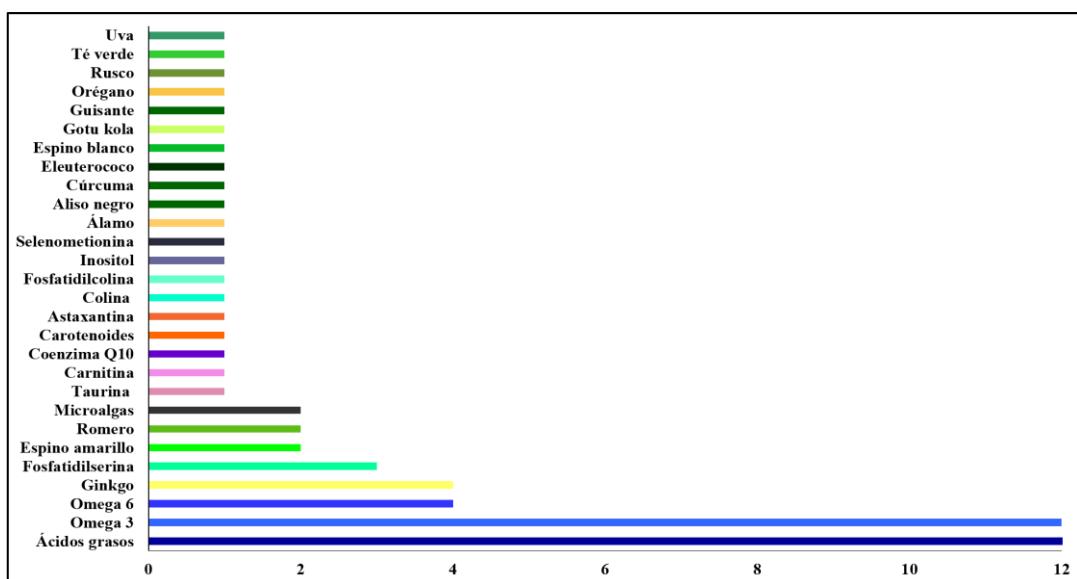


Figura 5.74: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria encontrados en herbolario durante el muestreo 3, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

Tabla 5.71: Plantas y/o sus preparaciones que forman parte de la composición de los productos recogidos en ambos canales de comercialización pertenecientes al grupo función cognitiva e intelectual y memoria; nombradas por su nombre común y su nombre científico, parte de la planta que se indica en el etiquetado, parte activa de la planta, actividad asociada a la sustancia de origen vegetal y principios activos responsables de dicha actividad, según las monografías publicadas por European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO), European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) y en Cañigueral y col (1989).

Nombre común	Nombre científico	Canal de comercialización	Parte de la planta incluida en el producto	Parte activa de la planta	Actividad	Principios activos
Álamo	<i>Populus nigra</i> L.	H	No indicado	Corteza	N	
Aliso negro	<i>Rhamnus frangula</i> L.	H	No indicado	Corteza y fruto	N	Derivados de hidroxiantraceno (glucósidos de hidroxiantraquinona); cascarosidos A, B, C, D, E y F
Arándano o mirtilo	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	OFP	Fruto	Hoja y fruto	N	Flavonoides antocianósidos (antocianidinas); taninos
Bacopa	<i>Bacopa monnieri</i> (L.) Wettst.	OFP	Hoja	Hoja	Mejora la función cognitiva sobre todo soporte de memoria, aprendizaje y concentración	Bacósidos
Borraja	<i>Borago officinalis</i> L.	OFP	Semilla	Parte aérea Semilla	Se ha sugerido una mejora en el aprendizaje y del daño oxidativo en el tejido del hipocampo	Alcaloides de pirrolidina (GLA)
Café verde	<i>Coffea robusta</i> L. Linden	OFP	No indicado	Semilla	Estimula el sistema nervioso central y posee efectos positivos sobre la memoria a largo plazo	Cafeína
Gotu kola	<i>Centella asiática</i> (L.) Urb.	H	Parte aérea	Parte aérea	N	Ácido asiático (asiaticósido) Ácido madecásico (madecasósido)
Chicoria	<i>Cichorium intybus</i> L.	OFP	No indicado	Raíz	N	Inulina
Citrus depressa	<i>Citrus depressa</i> Hayata	OFP	No indicado	No indicado	Mejora la memoria deteriorada	Nobiletina
Cola	<i>Cola nítida</i> Schott & Endl.; <i>Cola acuminata</i> (P. Beauv) Schott & Endl.	OFP	Semilla	Semilla	N	Derivados metilados de xantina (cafeína, teobromina)
Cúrcuma	<i>Curcuma longa</i> L.	H	No indicado	Rizoma	N	Monoterpenos y sesquiterpenos
Eleuterrococo	<i>Eleutherococcus senticosus</i> Maxim.	OFP y H	Raíz	Raíz y rizoma	N	Derivados de fenilpropano
Espino amarillo	<i>Hippophae rhamnoides</i> L.	H	Semilla y pulpa	No indicado	N	

Nombre común	Nombre científico	Canal de comercialización	Parte de la planta incluida en el producto	Parte activa de la planta	Actividad	Principios activos
Espino blanco	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	H	Flores	Flores y hojas	N	Flavonoides
Ginkgo	<i>Ginkgo biloba</i> L.	OFP y H	No indicado	Hoja y semillas	N	Ginkgósidos Terpenos y flavonoides
Ginseng	<i>Panax ginseng</i> C.A.Mey.	OFP	No indicado	Raíz	Tratamiento de debilidad, cansancio y pérdida de concentración Mejora la memoria y el aprendizaje	Gisenósidos y saponinas
Guaraná	<i>Paullinia cupana</i> Kunth.; <i>Paullinia sorbilis</i> Mart.	OFP	No indicado	Semilla	Vigorizante (tónica) (revitalizador energético, estimulante del sistema nervioso (en casos de estrés físico e intelectual), mejora de la memoria	Derivados metilados de xantina (cafeína)
Guisante	<i>Pisum sativum</i> L.	H	No indicado	No indicado	N	
Orégano	<i>Origanum vulgare</i> L.	H	No indicado	Parte aérea	N	Monoterpenos
Rhodiola	<i>Rhodiola rosea</i> L.	OFP	Raíz	Raíz	Mejora el aprendizaje y la memoria	Fenilpropanoides: rosavina, rosina, rosarina
Romero	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	OFP y H	Hoja	Parte aérea	Ensayo clínico: mejora el rendimiento cognitivo	El aceite esencial de la hoja contiene monoterpeno (cineol, pulegona)
Rusco	<i>Ruscus aculeatus</i> L	H	No indicado	Rizoma	N	Saponinas
Té negro	<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	OFP y H	No indicado	Hoja	Estimulante del sistema nervioso central Alivio Actividad sobre la función cognitiva: ayuda al aprendizaje, mejora la concentración y mejora la atención	Metilxantinas (cafeína y en cantidades menores teobromina y teofilina)
Trigo	<i>Triticum vulgare</i> Vill.	OFP	Germen de trigo	No indicado	N	Derivados metilados de xantina (cafeína)
Uva	<i>Vitis vinifera</i> L.	H	Semilla	Fruto, hoja y semilla	N	Procianidina monomérica

OFP: Oficina de farmacia o parafarmacia.; H: Herbolario; N: no evidencia científica de actividad asociada a mejorar la función cognitiva e intelectual y memoria.

En las figuras 5.75 y 5.76, se representa, diferenciando su canal de comercialización, el porcentaje de productos que presentan o no componentes de origen vegetal en su composición, incluyendo, para los productos que contienen plantas, si indican la parte de la planta en su composición o no.

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

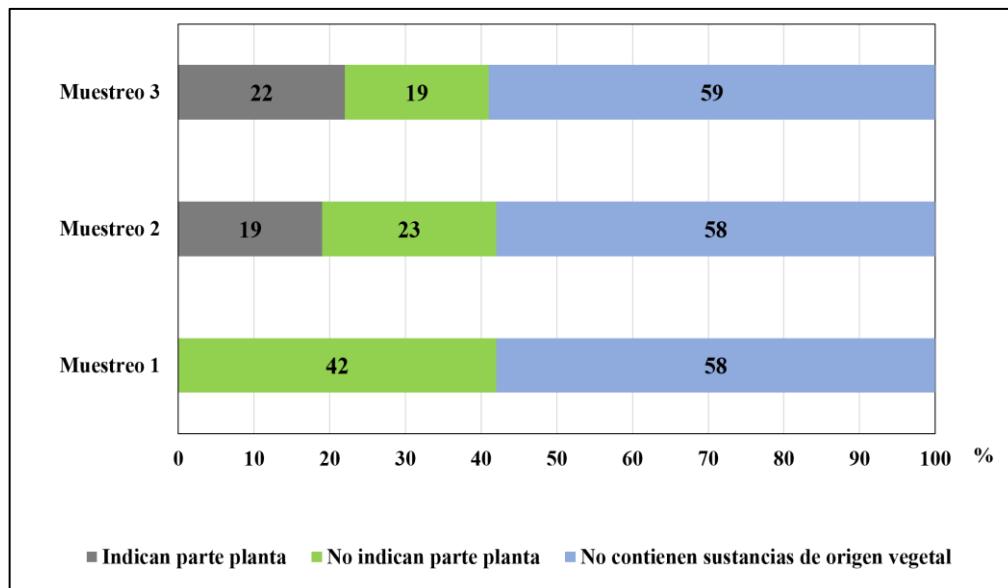


Figura 5.75: Representación gráfica de los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia que contienen plantas (diferenciando si indican en su etiquetado la parte de la planta o no) y los que no las contienen.

– Herbolarío:

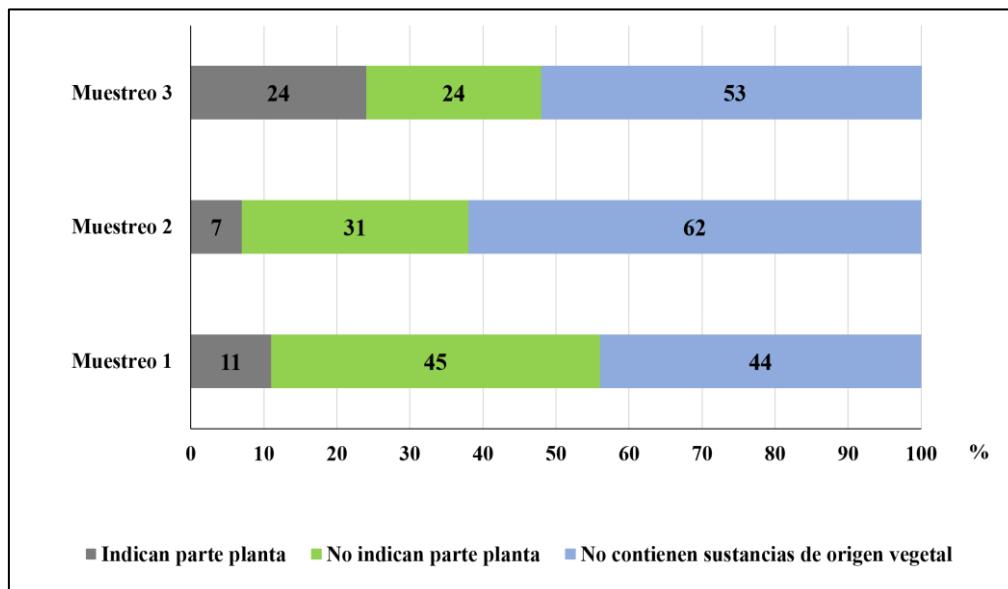


Figura 5.76: Representación gráfica de los complementos alimenticios relacionados con la función cognitiva e intelectual y memoria recogidos en herbolarío que contienen plantas (diferenciando si indican en su etiquetado la parte de la planta o no) y los que no las contienen.

5.4.3. Ingredientes utilizados en los complementos alimenticios que actúan sobre la función visual:

Los componentes mayoritarios en todos los productos estudiados, con independencia de su canal de comercialización, son los carotenoides, principalmente luteína, seguida o en el mismo número de productos que contienen zeaxantina, flavonoides o antocianósidos procedentes del arándano o mirtilo.

Las propiedades principales de los componentes mayoritarios que justifican su uso con esta indicación son las siguientes:

–**Carotenoides (luteína, zeaxantina y licopeno):** la actividad de luteína y zeaxantina se relaciona con la retina y con la función visual. La luteína se relaciona con un menor riesgo de enfermedades oftalmológicas asociadas con el envejecimiento, como las cataratas y la degeneración macular. A finales de los años 90, empezaron a comercializarse productos multivitamínicos con luteína, basándose en la evidencia de que la ingesta de luteína está inversamente relacionada con el riesgo de padecer degeneración macular, que es una de las principales causas de ceguera en adultos (Kelly y col, 2005).

Epidemiológicamente, en el estudio EDCC (Enfermedad ocular caso control) publicado en 1994, la cantidad de luteína asociada al menor riesgo de estas enfermedades es de 5–6mg/d. La mayoría de los productos que la contienen poseen dicha cantidad (Tabla 5.72).

La cantidad máxima diaria establecida para trans luteína y trans zeaxantina procedentes de *Tagetes erecta* L. en el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009 es de 20 mg. Un producto encontrado durante el muestreo 3, presenta 200 mg de “extracto de luteína” en su composición; se considera que realmente contiene 200 mg de extracto de *Tagetes erecta* L. Sin embargo, la cantidad de luteína (sustancia activa) no se indica. Es frecuente encontrar en el etiquetado de los productos que contienen plantas la información cuantitativa expresada de forma confusa.

Se ha sugerido que la suplementación de la dieta con luteína puede aumentar la densidad del pigmento macular (constituido por luteína y zeaxantina) y mejorar la agudeza visual y sensibilidad al contraste en la mayoría de las personas que la ingieren (Olmedilla, 2011). Desde hace casi un par de décadas, diversos estudios epidemiológicos han demostrado cómo la luteína (valorada en general junto con zeaxantina) en suero está específicamente asociada con un menor riesgo de enfermedades oftalmológicas asociadas al envejecimiento, como son las cataratas y la degeneración macular, enfermedades que constituyen un importante problema de salud pública, disminuyendo la calidad de vida en

personas ancianas (Olmedilla, 2007 y 2008). En sujetos con catarata senil suplementados con luteína se ha observado una mejoría de parámetros estáticos y funcionales clínicamente relevantes de la función visual (agudeza visual, test de deslumbramiento y sensibilidad al contraste) (Olmedilla y col, 2001). De acuerdo con el estudio realizado por Olmedilla y col (2003), la suplementación con luteína mejora la función visual de los pacientes, dicho efecto es observado en ambos ojos independientemente de la localización y el grado de la catarata. Por lo tanto, la función visual en ambos ojos responde a modificaciones dietéticas.

Sin embargo, hay que tener cierta precaución con las dosis elevadas de luteína o de cualquier otro componente de la dieta (nutriente o no) (β -caroteno, zinc, vitamina C, AG ω -3 de cadena larga), ya que a largo plazo y en el contexto de prevención o disminución de riesgo de enfermedades crónicas, suele ser más beneficioso el aporte sistemático de pequeñas cantidades que el aporte de cantidades elevadas durante períodos cortos de tiempo (Olmedilla, 2008 y 2011).

En 2006, Shao y Hathcock publicaron un artículo en el que valoraron el nivel de riesgo de la ingesta de luteína, tanto la aportada por la dieta como por suplementos, indicando que 20 mg/día, es la máxima cantidad a la cual no se han descrito efectos adversos. Sin embargo, en opinión de Granado (2007) y Olmedilla (2008) estudios de intervención utilizando 15 mg luteína/día han mostrado como efectos secundarios (reversibles al disminuir la cantidad ingerida), la aparición de carotenodermia y de ésteres de luteína en suero (no presentes en suero en condiciones normales de ingesta, y que no tienen significado fisiológico conocido).

Por todo ello, se considera interesante mantener un aporte sistemático de luteína a través de alimentos o de complementos alimenticios, para permitir mantener un buen nivel en retina, con los consiguientes beneficios de calidad de vida (menor sensibilidad a la luz) y una probable disminución del riesgo de degeneración macular (Granado y col, 2003; Olmedilla, 2007 y 2008).

Tabla 5.72: Distribución de los productos estudiados, según su contenido de luteína.

Canal de comercialización	Cantidad de luteína contenida por producto			
	3 mg	5 – 6 mg	10 mg	15 mg
Oficinas de farmacia o parafarmacias (% productos)	7 – 27 %	56 – 73 %	9 – 20 %	0 %
Herbolarios (% productos)	25 %	25 %	25 – 100 %	25 %

- **Flavonoides antocianósidos o antocianinas (arándano o mirtilo, rutina, quercetina):** poseen actividad antioxidante, antiinflamatoria, antiagregante plaquetaria y presentan muy baja toxicidad. Se emplean en afecciones capilares y venosas y en oftalmología,

mejorando la adaptación de la retina, sobre todo cuando hay problemas de visión nocturna (Aguilera, 2011).

El Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 establece como cantidad máxima diaria para rutina 150 mg (si rutina + quercetina máximo 75 mg referidos a quercetina).

Según Shirley (2007), se ha demostrado que la ingesta continuada de complementos alimenticios que contienen frutos de arándano ricos en antocianinas pueden inhibir el desarrollo de la retinopatía diabética, mientras que los antocianos de las fresas pueden revertir algunos déficits cognitivos conductuales.

- **AG ω-3:** una de sus funciones es el mantenimiento de la visión normal. Como se ha indicado anteriormente el Panel NDA de la EFSA (2010) en su informe considera que es necesaria la ingesta de 250 mg de DHA, en una o dos tomas, para obtener el efecto declarado. Dicha cantidad puede ser consumida como parte de una dieta equilibrada.

El Proyecto de RD por el que se modifica el RD 1487/2009 establece como cantidad máxima diaria para DHA + EPA de 3 g.

En oficinas de farmacia o parafarmacias, teniendo en cuenta solo los productos que contienen ácidos grasos en su composición, entre el 11 – 50 % de los productos presentan una cantidad de DHA superior a 250 mg, pero ninguno de ellos presenta una cantidad de DHA + EPA superior a 3 g.

Ninguno de los productos recogidos en herbolarios durante el muestreo 3 presenta AG ω-3 en su composición. Durante los muestreos 2 y 3, entre 33 – 67 % de los productos que presentan AG ω-3 en su composición contienen una cantidad superior a 250 mg de DHA. Al igual que en el grupo anterior, ninguno de los productos presenta una cantidad de DHA + EPA superior a los 3 g.

Según Auestad e Innis (2000), estos AG se concentran particularmente en los conos de crecimiento axonal y en las vesículas sinápticas por lo cual tienen gran relevancia en la formación y propagación del impulso eléctrico y en la movilización de las vesículas que contienen los neurotransmisores. El DHA es el principal componente graso de la materia gris del cerebro y de la retina (Gil y col, 2007). El 60 – 65 % de los lípidos totales del cerebro son AGPI y, de este porcentaje, más del 85 % está constituido por DHA (35 – 40 %) y por el AA (40 – 50 %). El AA es abundante en todos los tejidos, en cambio el DHA está principalmente concentrado en el tejido nervioso (neuronas y glía) y visual (conos y bastones de la retina) entre otros (Sanhueza, 2004).

Considerando las funciones que desempeña el DHA tanto sobre el sistema nervioso como sobre la función visual, podríamos pensar en la importancia de enriquecer la dieta especialmente en este ácido graso o incluso añadirlo mediante la ingesta de un complemento alimenticio. Según Sanhueza y col (2004) la suplementación de fórmulas

con DHA y AA se realiza desde hace muchos años en países como Japón, Corea y en Europa y solo a partir del año 2002 en Estados Unidos. Existen dos formas principales de suplementación con DHA: como triglicéridos ricos en DHA (sobre 40 %) obtenidos de microalgas de cultivo, o como fosfolípidos (6 % DHA) obtenidos de la yema de huevos de gallina alimentadas con piensos ricos en AG ω-3. Otra forma más reciente como posible producto para suplementar con DHA es la forma de un monoglicérido que solo contiene DHA como ácido graso.

La suplementación con DHA ha demostrado también mejorar la agudeza visual, la memoria visual de reconocimiento, las habilidades de aprendizaje y resolución de problemas y el desarrollo mental en lactantes durante el primer año de vida (especialmente en recién nacidos prematuros) (Gil y col, 2007, López-Sobaler y Ortega, 2007).

Otros ingredientes frecuentes en este grupo de complementos alimenticios son:

- La **glucosamina** se encuentra formando parte de la composición de los productos pertenecientes a la función visual recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia durante los muestreos 2 y 3. Conforme a lo indicado por Farré y col (2012) en relación a este componente, no se ha asociado su acción con la función visual.
- A pesar de que en la literatura científica se atribuyen a la **astaxantina** un gran número de efectos beneficiosos, las solicitudes efectuadas a EFSA en el marco del Reglamento (CE) 1924/2006 sobre propiedades saludables aún no han sido aprobadas (Farré y col, 2012).
- De acuerdo con lo indicado por Farré y col, 2012, la **taurina** contribuye al desarrollo de la visión.

Otros ingredientes presentes en el grupo de productos destinados a mejorar la función visual, son de origen vegetal, y se reflejan en la Tabla 5.73, junto a la justificación de su uso.

En las Figuras 5.77 a 5.82 se muestran las representaciones gráficas del uso de ingredientes diferentes de vitaminas y minerales, diferenciando por muestreo y por canal de comercialización.

a) **Muestreo 1:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

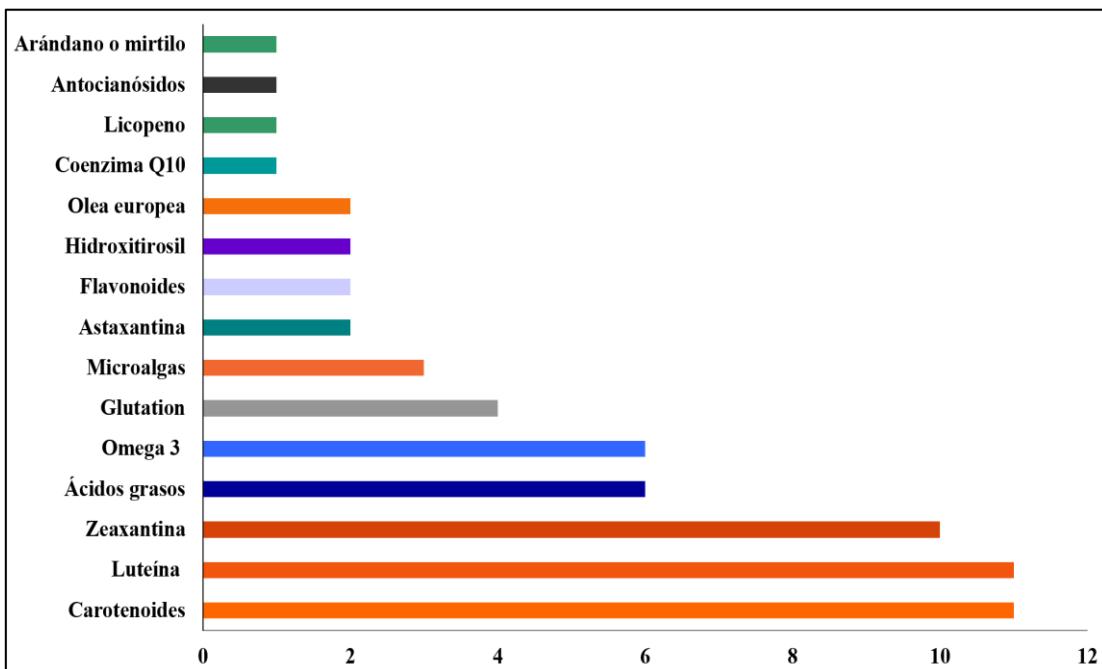


Figura 5.77: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función visual encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 1, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

- Herbolario:

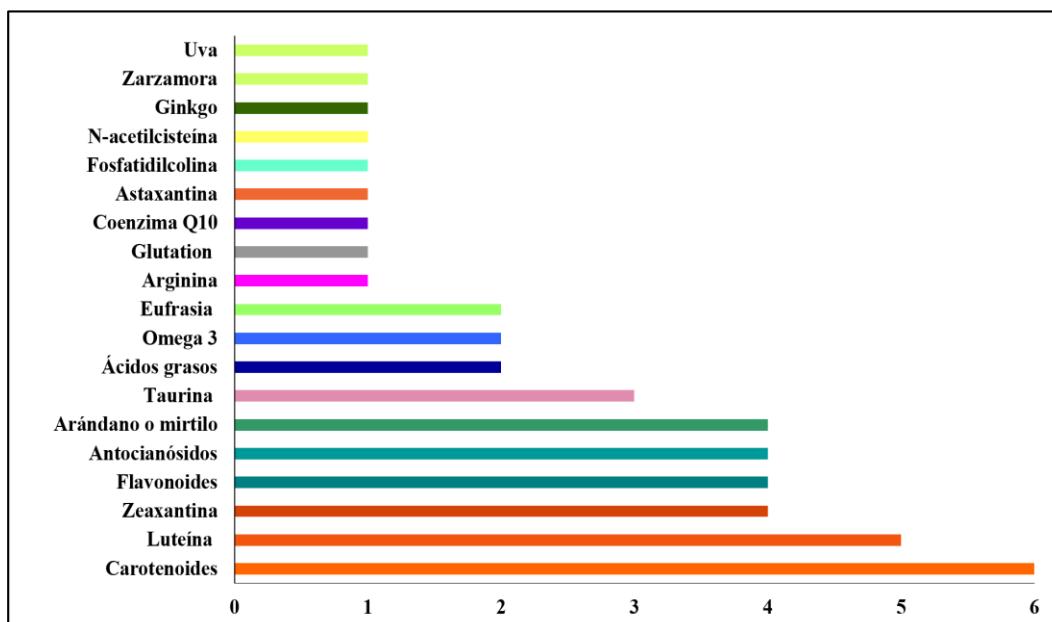


Figura 5.78: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función visual encontrados en herbolario durante el muestreo 1, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

b) **Muestreo 2:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

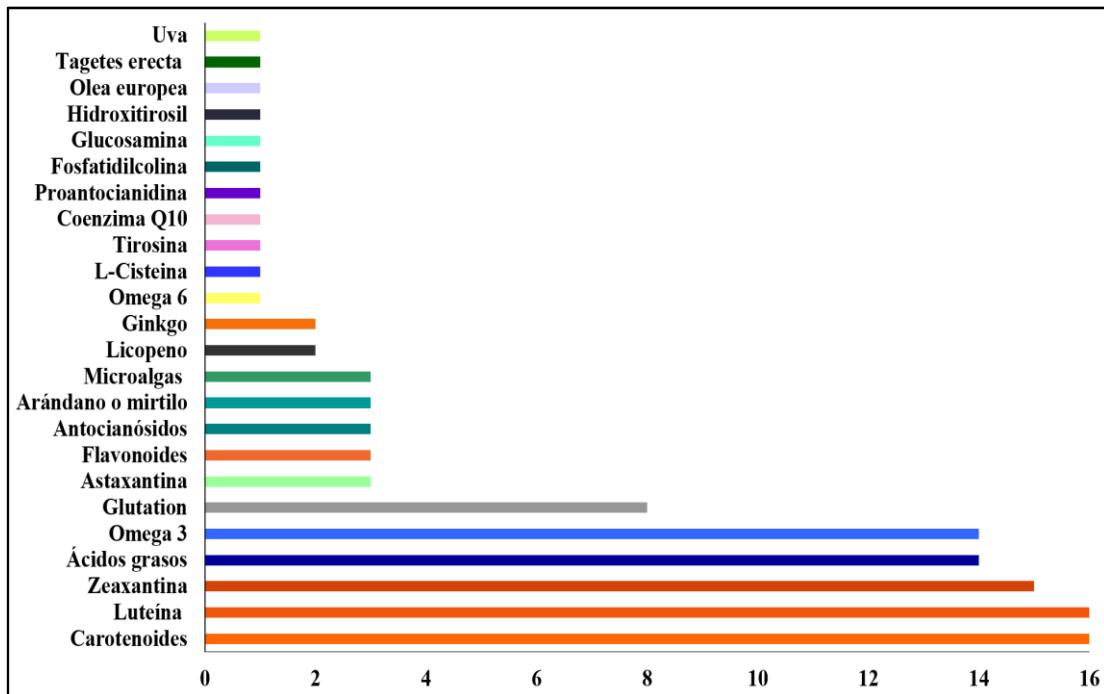


Figura 5.79: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función visual encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 2, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

- Herbolarío:

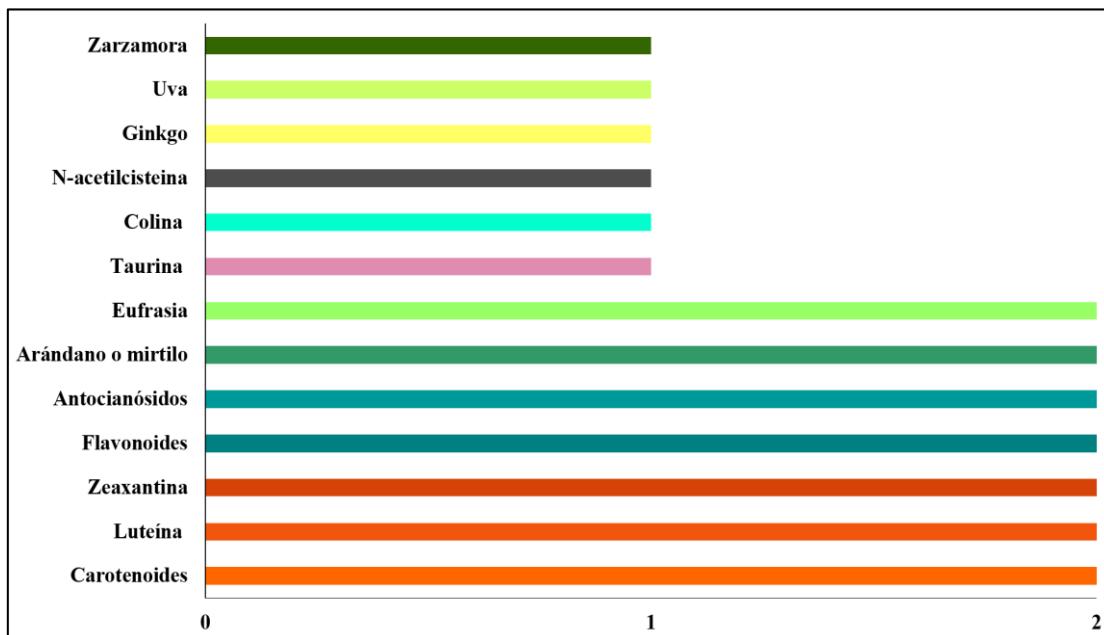


Figura 5.80: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función visual encontrados en herbolarío durante el muestreo 2, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

c) **Muestreo 3:**

- Oficina de farmacia o parafarmacia:

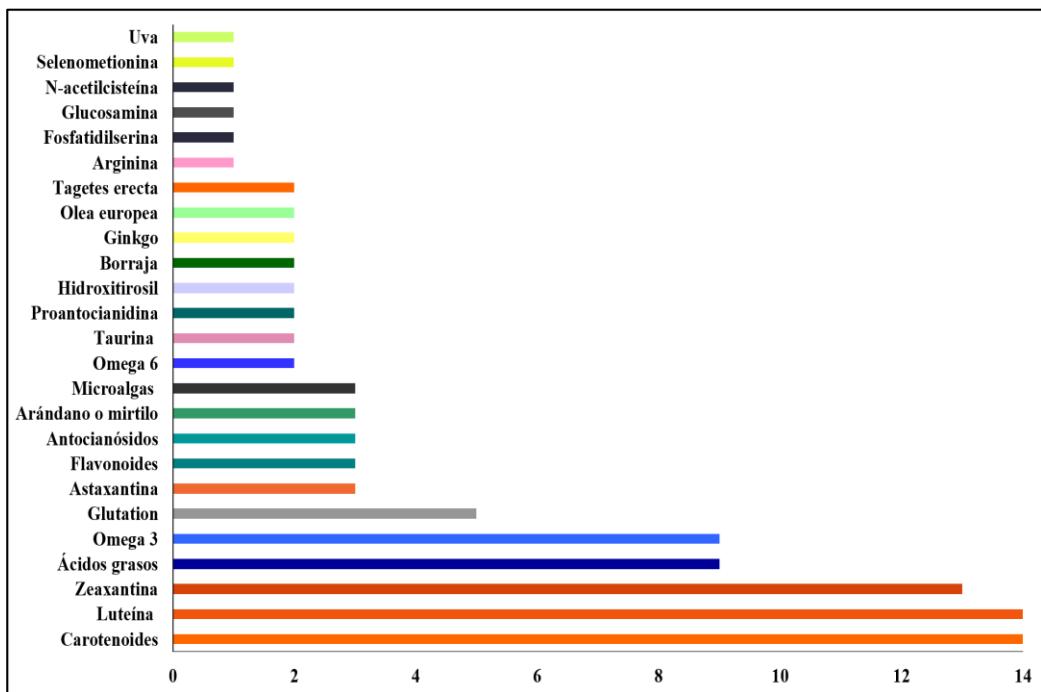


Figura 5.81: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función visual encontrados en oficina de farmacia o parafarmacia durante el muestreo 3, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

- Herbolario:

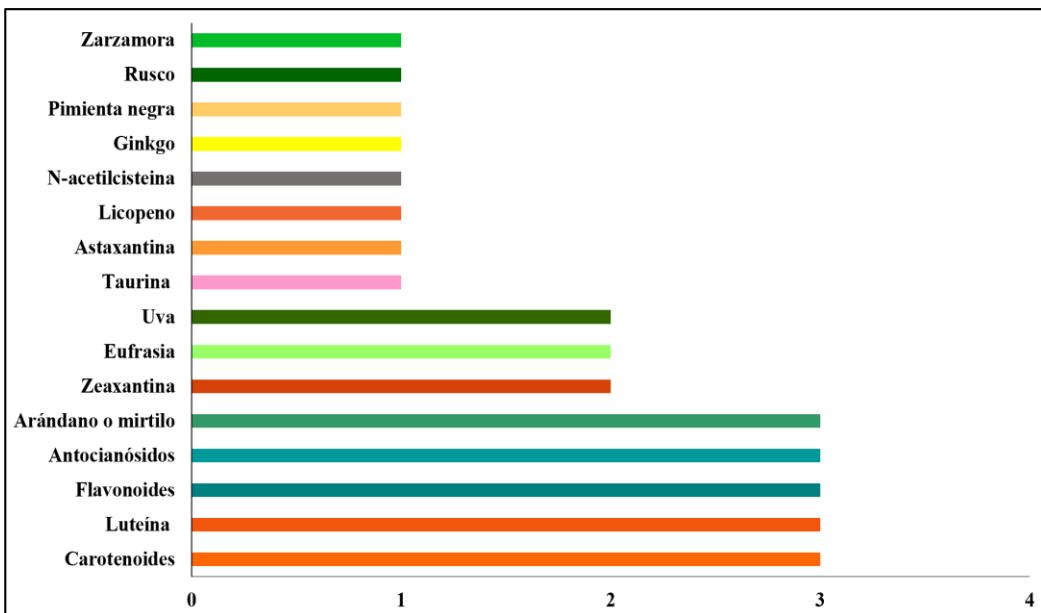


Figura 5.82: Representación gráfica del número de complementos alimenticios relacionados con la función visual encontrados en herbolario durante el muestreo 3, que incluyen ingredientes con función nutricional o fisiológica diferentes de vitaminas y minerales.

Tabla 5.73: Plantas y/o sus preparaciones que forman parte de la composición de los productos recogidos en ambos canales de comercialización pertenecientes al grupo función visual; nombradas por su nombre común y su nombre científico, parte de la planta que se indica en el etiquetado, parte activa de la planta, actividad asociada a la sustancia de origen vegetal y principios activos responsables de dicha actividad, segun las monografías publicadas por European Medicines Agency (EMA), World Health Organization (WHO), European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP) y en Cañigueral y col (1989).

Nombre común	Nombre científico	Canal de comercialización	Parte de la planta incluida en el producto	Parte activa de la planta	Actividad	Principios activos
Arándano o mirtilo	<i>Vaccinium myrtillus L.</i>	OFP y H	Fruto	Hoja y fruto	Efectos positivos sobre la visión nocturna	Flavonoides antocianinas Taninos
Borraja	<i>Borago officinalis L.</i>	OFP	No indicado	Parte aérea Semillas	N	Alcaloides de pirrolicidina
Eufrasia	<i>Euphrasia officinalis L.</i>	H	Hierba	Hierba	N	Iridoides heterosílicos, lignanos, flavonoides
Ginkgo	<i>Ginkgo biloba L.</i>	OFP y H	Hoja	Hoja	N	Terpenos y flavonoides
Olivo	<i>Olea europaea L.</i>	OFP	Fruto	Parte aérea	N	
Pimienta negra	<i>Piper methysticum G.Forst.</i>	H	No indicado	Rhizoma	N	Kavalactonas
Tagetes erecta	<i>Tagetes erecta L.</i>	OFP	Flores	Toda la planta	Contribuir a la densidad del pigmento macular y probablemente participar en la protección de la retina frente al daño inducido por la luz UV	Xantofilas (luteína y zeaxantina)
Rusco	<i>Ruscus aculeatus L.</i>	H	No indicado	Rizoma	N	Saponinas
Uva	<i>Vitis vinifera L.</i>	OFP y H	Semillas	Frutos, hoja y semilla	N	Proantocianidinas monoméricas
Zarzamora	<i>Rubus fruticosus L.</i>	H	No indicado	Hoja	N	Taninos hidrolizables

OFP: Oficina de farmacia o parafarmacia.; H: Herbolario; N: no evidencia científica de actividad asociada a mejorar la función visual.

La mayoría de las sustancias de origen vegetal incluidas en los productos estudiados pertenecientes al grupo función visual, con independencia de su canal de comercialización, presentan otras actividades diferentes a la mejora de la visión.

Es importante destacar que no se ha encontrado información relativa a propiedades farmacológicas o efectos fisiológicos que justifiquen el uso detectado en los complementos alimenticios estudiados de los siguientes ingredientes: acerola (*Malpighia glabra* L.), cebada (*Hordeum vulgare* L.), lenteja (*Lens culinaris* Medik.), trigo (*Triticum vulgare* vill, *Triticum durum* Desf.), amla (*Phyllanthus emblica* L.), espino amarillo (*Hippophae rhamnoides* L.), guisante (*Pisum sativum* L.). Hay que tener en cuenta que la mayor parte de ellos son alimentos habituales en la dieta humana, por lo que es de esperar que al ingerirse en dichos complementos alimenticios, aporten nutrientes a la dieta que podrían ser de interés; por ejemplo los cereales (como cebada o trigo) y las leguminosas como lenteja o guisante aportarían vitaminas, minerales y compuestos fenólicos con potencial antioxidante. Sin embargo, en cualquier caso, el aporte podría ser muy variable en función de la cantidad de estos ingredientes que esté incluida en el producto, información que no aparece en el etiquetado, por lo que no es posible valorar si su presencia realmente estaría justificada desde el punto de vista de obtener un efecto funcional sobre los sistemas fisiológicos objeto de este estudio.

Los componentes mayoritarios en los productos recogidos en oficinas de farmacia o parafarmacias no son los de origen vegetal a diferencia de lo observado para los recogidos en herbolarios. La mitad de los productos que contienen sustancias de origen vegetal que han sido recogidos en herbolario, no indican la parte de la misma incluida.

Como se ha indicado en los dos grupos anteriores, la parte de la planta que posee actividad indicada en el etiquetado de los productos que la especifican en su etiquetado coincide con la parte activa indicada en la bibliografía encontrada. Como se ha indicado previamente, durante el periodo de tiempo estudiado se observa que la parte de la planta utilizada se indica cada vez con más frecuencia en los productos, a excepción de los recogidos en herbolario del grupo función visual.

En las Figuras 5.83 y 5.84 se representa, diferenciando su canal de comercialización, el porcentaje de productos que presentan o no componentes de origen vegetal en su composición, incluyendo, para los productos que contienen plantas, si indican la parte de la planta en su composición o no.

– Oficina de farmacia o parafarmacia:

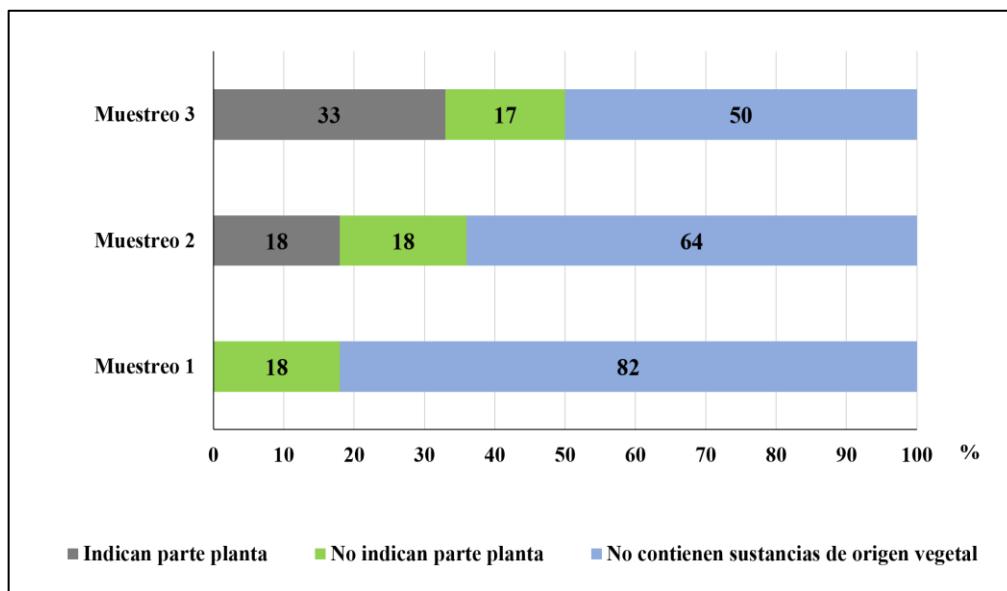


Figura 5.83: Representación gráfica de los complementos alimenticios relacionados con la función visual recogidos en oficina de farmacia o parafarmacia que contienen plantas (diferenciando si indican en su etiquetado la parte de la planta o no) y los que no las contienen.

– Herbolario:

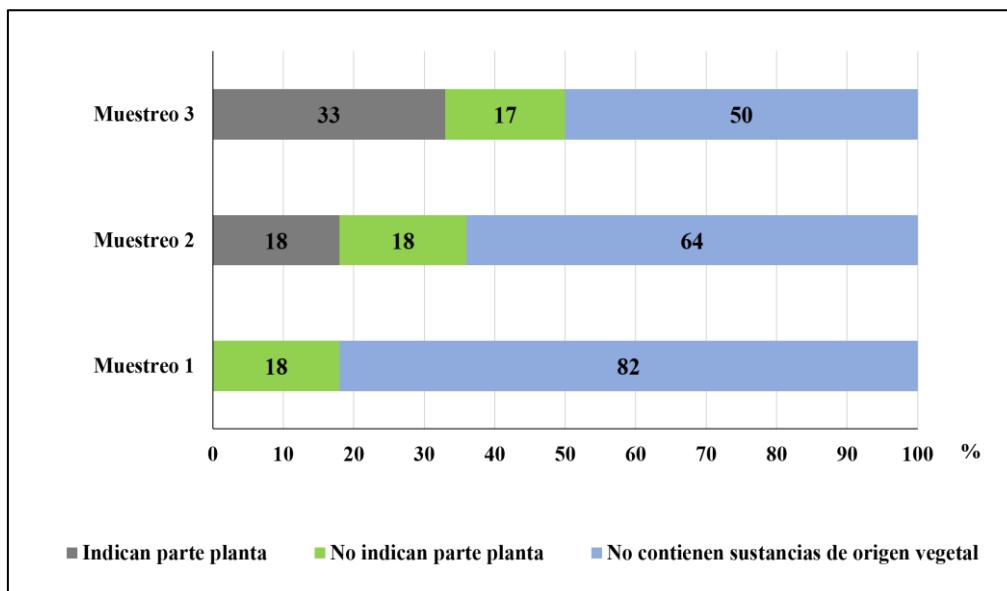


Figura 5.84: Representación gráfica de los complementos alimenticios relacionados con la función visual recogidos en herbolario que contienen plantas (diferenciando si indican en su etiquetado la parte de la planta o no) y los que no las contienen.

6 Conclusiones

Las conclusiones que podemos extraer del presente trabajo son las siguientes:

1. Las formas de dosificación mayoritarias en los complementos alimenticios objeto de estudio son: comprimidos (recubiertos o no), viales bebibles y cápsulas blandas. En muchos de los complementos alimenticios estudiados, la propia denominación del producto o la etiqueta incluye frases alusivas a la actividad que se persigue, siendo dichas frases más impactantes en el caso de los complementos alimenticios comercializados en herbolarios.
2. La mayor parte de los aspectos recogidos en el Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, se cumplen en más del 80 % de los productos estudiados, detectándose un grado de cumplimiento más bajo (menos del 55 %, y en ocasiones próximo al 20 %) en cuanto a: la correcta indicación de las sustancias causantes de alergias o intolerancias, a la correcta designación de los ingredientes presentes, y a la indicación de menciones específicas obligatorias debidas a la presencia de determinados ingredientes (edulcorantes y colorantes). Al contrario de lo que cabría esperar, la evolución en estos aspectos no siempre ha sido positiva en el periodo 2012-2015.
3. Con respecto a los términos autorizados por el Reglamento (UE) 1169/2011 para indicar la categoría de sus ingredientes con función similar a la de los excipientes, se encuentran algunas discordancias debidas al hecho de que el nombre de los excipientes habitualmente empleado en los medicamentos, no siempre coincide con el que recoge la legislación de etiquetado de alimentos y complementos alimenticios. Llama la atención el uso del término “cápsula” en la lista de ingredientes. La correcta denominación de los excipientes/ingredientes en los complementos alimenticios es un aspecto que debería tenerse en cuenta en las futuras disposiciones legales sobre complementos alimenticios.
4. Es frecuente, especialmente en algunos productos relacionados con el cansancio y fatiga y función cognitiva e intelectual y memoria, que no se diferencie el análisis nutricional de la lista de ingredientes.
5. Algunos complementos alimenticios estudiados incluyen declaraciones de propiedades nutricionales (alusivas a vitaminas del grupo B o AG ω-3) y/o de propiedades saludables autorizadas conforme a los Reglamentos (CE) 1924/2006 y (UE) 432/2012. Éstas suelen agruparse entre sí con frecuencia. En algunos casos se detecta la presencia de declaraciones no autorizadas e incluso algunas que pueden provocar errores o confusión en los

consumidores de estos productos, o incluso dar el mensaje contrario al que indica la legislación.

6. Respecto a la normativa específica de complementos alimenticios, se detecta un alto grado de incumplimiento del Real Decreto 1487/2009, en cuanto a la indicación de las leyendas obligatorias para complementos alimenticios, y la correcta expresión de vitaminas y minerales conforme a las unidades recogidas en dicho real decreto.
7. La presencia de minerales en los complementos alimenticios objeto de estudio es más frecuente en los productos comercializados en oficinas de farmacia y parafarmacias que en los de herbolario. De los tipos de complementos alimenticios estudiados, los minerales aparecen con mayor frecuencia en los productos destinados a mejorar la función visual. Por el contrario, las vitaminas están mayoritariamente presentes en la mayor parte de los complementos alimenticios estudiados.
8. La sobredosificación de vitaminas y minerales es frecuente en los complementos alimenticios estudiados, apreciándose en general, una mayor tendencia a la sobredosificación de vitaminas en los productos de herbolario, respecto a los comercializados a través de los canales de oficina de farmacia y parafarmacia.
9. Los complementos alimenticios con dosis excesivas de vitaminas y minerales en ocasiones alcanzan contenidos de hasta 5 veces el VRN, que si bien generalmente no alcanza el nivel máximo de ingesta recomendada, es innecesario para el fin que se persigue, y puede llegar a representar un cierto riesgo de acumulación en el caso de vitaminas liposolubles, como la vitamina D, o bien podría provocar desequilibrios a nivel de absorción y metabolismo de minerales. Excepcionalmente se han detectado niveles exagerados de otras vitaminas, alcanzando contenidos de hasta 90 veces el VRN en distintas vitaminas, incluso combinadas en un mismo producto.
10. A menudo se detectan errores en el cálculo de los % VRN que aparecen en la etiqueta del producto, especialmente en los comercializados en herbolarios.
11. Los ingredientes a base de plantas son más frecuentes en los complementos alimenticios comercializados a través de herbolarios que en los comercializados en oficinas de farmacia o parafarmacias, en los que por el contrario es más frecuente encontrar vitaminas, minerales y otras sustancias químicas de diferentes orígenes.

12. Desde 2012 a 2015 se aprecia una mejoría en cuanto a la indicación de las partes de las plantas incluidas en los complementos alimenticios, lo que permite una mejor asociación con sus propiedades e indicaciones. Sin embargo, es frecuente encontrar la información cuantitativa expresada de forma confusa, como por ejemplo, indicar mg de “extracto de luteína” cuando realmente se trata de mg de “extracto de *Tagetes erecta L.*”.
13. Los ingredientes diferentes de vitaminas y minerales más frecuentes en los complementos alimenticios comercializados en oficinas de farmacia, parafarmacias y herbolarios son:
 - en los complementos alimenticios destinados a mejorar estados de cansancio y fatiga, la jalea real, ginseng, miel, cafeína, propóleo, ginkgo y guaraná;
 - en los complementos alimenticios que actúan sobre la función cognitiva e intelectual y memoria, la fosfatidilcolina, AG ω-3, taurina, fosfatidilserina, jalea real y ginkgo;
 - en los complementos alimenticios que actúan sobre la función visual, los carotenoides (luteína y zeaxantina), flavonoides y antocianósidos.
- Se ha podido comprobar que no todos los ingredientes encontrados están respaldados por evidencias científicas que justifiquen su uso para la finalidad a que se destinan.
14. Debido a la amplia variedad de ingredientes que aparecen en los complementos alimenticios estudiados, se considera necesaria la publicación de una normativa que los regule, como sería el Proyecto de RD por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009. En este sentido, alrededor del 50 % de los productos recogidos en el último muestreo (2015) en oficina de farmacia o parafarmacia y entre el 30 % y el 100 % de los productos de herbolario (según los grupos) tendrían que hacer un esfuerzo de adaptación a dicha normativa, que actualmente no podrían cumplir, por contener sustancias diferentes de las recogidas en la misma.
15. La legislación sobre complementos alimenticios ha introducido recientemente algunos cambios importantes, que dotan a los productos de una mayor información al consumidor. Sin embargo, dado el alto grado de incumplimiento de dicha legislación en muchos casos, así como las lagunas legales que aun existen, la dispensación de los complementos alimenticios por parte de un profesional sanitario formado en alimentación y salud se considera necesaria para su correcto uso, y es uno de las razones que hacen necesaria la correcta formación de los farmacéuticos en alimentación y nutrición.

7 Bibliografía

AECOSAN (2015). <http://aesan.msssi.gob.es> [último acceso septiembre 2015].

AESAN. Fundación Triptolenos. La seguridad alimentaria en la Unión Europea: bases para la confianza. 2010.

AFSSA (2015). <http://www.afssa.fr> [último acceso septiembre 2015].

Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) (Año 2014).

Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) (Año 2013).

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) (Año 2012).

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) (Año 2011).

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) (Año 2010).

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Memoria Anual del Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información (SCIRI) (Año 2009).

Aguilera Ortíz M, Reza Vargas MC, Chew Madinaveitia RG y Meza Velázquez JA. Propiedades funcionales de las antocianinas. Revista de Ciencias Biológicas y de la Salud 2011;13(2):16-22.

Álvarez Ruiz N, Cañas Provencio AM y Gómez Cores JM. Guía de notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios. Documentos Técnicos de Higiene y Seguridad Alimentaria nº 7. Primera edición. Oct. 2011. Dirección General de Ordenación e Inspección. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.

Anderson CA. Minerals. En: Scneider, Anderson y Ciursin. Nutritional support of medical practice. Harper y Row. Hagerstown, 1977.

Bibliografía

- Aranceta Bartrina J. Estado nutricional vitamínico en Europa. Primera parte estado nutricional en España. En: Varela Moreiras G y Alonso Aperte E. Vitaminas y salud de las enfermedades carenciales a las degenerativas. Fundación BBVA; 2003. p. 115-133.
- ASGECO. Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Nacional de Consumo. El etiquetado de productos alimenticios. 2012.
- Astrid Grazón G. Las antocianinas como colorantes naturales y compuestos bioactivos. Revisión. Acta Biológica Colombiana 2008;13(3):27-36.
- Auestad N y Innis S. Dietary n-3 restriction during gestation in rats: neuronal cell body and growth-cone fatty acids. The American Journal of Clinical Nutrition 2000;71:312-314.
- Autoridad sanitaria de Canadá (2915). <http://www.hc-sc.gc.ca>[último acceso septiembre 2015].
- Bakowska A. Acylated anthocyanins as stable, natural food colorants – a review. Polish Journal of Food and Nutrition Sciences 2005;14/55(2):107-116.
- Barat Baviera JM, Ferrús Pérez MA, Font Pérez G, Hardisson de la Torre A, Herrera Marteache A, Lorente Toledano F y col. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-3. Revista del Comité Científico de la AECOSAN 2014; 19:51-93.
- Barat Baviera M, Ferrús Pérez MA, Font Pérez G, Hardisson de la Torre A, Herrera Marteache A, Lorente Toledano F y col. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios-2. Revista del Comité Científico de la AESAN 2013; 18:71-91.
- Barberger-Gateau P, Letenneur L, Deschamps V, Peres K, Dartigues JF y Renaud S. Fish, meat, and risk of dementia: cohort study. British Medical Journal 2002;325:932-933.
- Beaulieu JK. The issues of fatigue and working time in the road transport sector. International Labour Office Geneva 2005. ISBN 92-2-117719-X.

Bioclaims 2012. “BIOmarkers of Robustness of Metabolic Homeostasis for Nutrigenomics-derived Health CLAIMS Made on Food” (BIOCLAIMS, Grant agreement N°. 244995).
<http://bioclaims.uib.es/>.

Borrás P. Ginseng (*Panax ginseng*). *Natura medicatrix* 2003;21(2):76-81.

Brenner R y Peluffo RO. Regulation of unsaturated fatty acid biosynthesis. *Biochimica et Biophysica Acta* 1969;176:471-479.

Bretón Lesmes I y Burgos Peláez R. Función cognitiva y enfermedades neurológicas. En: Varela Moreiras G. Libro blanco de la nutrición en España. Fundación Española de la Nutrición (FEN) 2013; p. 349-356.

Brown RP, Gerbarg PL y Ramazanov Z. Rhodiola rosea a phytomedicinal overview. *HerbalGram* 2002;56:40-52.

Bryan J y Calvaresi E. Associations between dietary intake of folate and vitamins B-12 and B-6 and self-reported cognitive function and psychological well-being in Australian men and women in midlife. *Health y Aging* 2004;8(4):228-232.

Canter PT y Ernst E. Anthocyanosides of *Vaccinium myrtillus* (Bilberry) for night vision- a systematic review of placebo-controlled trials. *Survey of ophthalmology* 2004;49(1):38-50.

Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Avenae herba (recens). En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:98-103.

Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Betulae folium. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989;108-110.

Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Euphrasiae herba. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:203-205.

Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Fucus. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:221-223.

Bibliografía

- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Ginseng radix. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:246-248.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Mate folium. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:335-337.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Maydis stigma. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:342-343.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Myrtilli folium. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:368-370.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Myrtilli fructus. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:371-373.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Rosae pseudofructus. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:449-451.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Rubi fruticosi folium. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:457-459.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Theae nigrae folium. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:518-520.
- Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Zingiberis rhizome. En: Cañigueral S, Vila R y Wichtl M. Plantas medicinales y drogas vegetales para infusión y tisana. OEMF International srl 1989:567-569.
- Cervera P, Clapés J y Rigolfas R. Otros alimentos. En: Cervera P, Clapés J y Rigolfas R. Alimentos y dietoterapia. McGraw-Hill Interamericana 2004; 90-92.

Chawla J y Kvarnberg. Vitaminas hidrosolubles. Handbook of Clinical Neurology Neurologic aspects of systematic disease part II 2014; Volume 120:891-914.

Cherniack EP. A berry thought-provoking idea: the potential role of plant polyphenols in the treatment of age-related cognitive disorders. British Journal of Nutrition 2012;108(5):794-800.

Chung SY, Moriyama T, Uezu E, Uezu K, Hirata R, Yohena N y col. Administration of phosphatidylcholine increases brain acetylcholine concentration and improves memory in mice with dementia. Journal of Nutrition 1995;125(6):1484-1489.

Circular 392/11. Punto Farmacológico nº 58 “Situación actual de las plantas medicinales”. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 14 Junio 2011.

Comisión de las Comunidades Europeas. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios; 2008. COM(2008)2976.

Comunidad de Madrid Atención en la red [sede web]. madrid.org; 2014. [acceso 08 junio de 2014]. Disponible en http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_Tramite_FA&cid=1142599438659ydefinicion=ComunicacionesDeclaracionesylanguage=esypagename=ComunidadMadrid/Estructuraypid=1109265444835ytipoServicio=CM_Tramite_FA.

Connor WE, Neuringer M y Reisbick S. Essential fatty acids: the importance of omega-3 fatty acids in the retina and brain. Nutrition Reviews 1992;50:21-29.

Corrección de errores del Reglamento 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. (Diario Oficial de la Unión Europea L12/3, 18-01-2007).

Correa L, Nicolosi A, Cristina S, Hauser W y Nappi G. Nutrition and cognitive deficit in the elderly: A population study. European Journal of Clinical Nutrition 2001;55:1053-1058.

Cott J y Hibbeln JR. Lack of seasonal mood change in Icelanders. The American Journal Psychiatry 2001;158(2):328.

David A, Pelosi A, McDonald E, Stephens D, Ledger D, Rathbone R y Mann A. Tired, weak, or in need of rest: fatigue among general practice attenders. British Medicine Journal 1990;301:1199-1202.

Declaraciones nutricionales y declaraciones de propiedades saludables autorizadas por el Reglamento (UE) 432/2012. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas (FIAB) 2012.

Del Arco Ortiz de Zárate J. Dispensación de complementos alimenticios. Nutrifarmacia 2010; 2(1):53-59.

Decreto 336/1975, de 7 de marzo, por el que se aprueba la Norma General para Rotulación, Etiquetado y Publicidad de los Alimentos Envasados y Embalados. (B.O.E.- Num. 60).

Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español. B. O.E. Núm. 220:18847-18848.

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. (B.O.E. – Num. 248).

Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. (Diario Oficial de la Unión Europea, L 136/85, 30-04-2004).

Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de complementos alimenticios. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L183/51, 12-07-2002).

Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 109/29).

Directiva del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios (90/496/CEE) (DO L 276 de 6.10.1990, p. 40).

Directiva 90/496/CEE, del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado propiedades nutritivas de los productos alimenticios. (Diario Oficial nº L 274/40 de 06/10/1990).

Directiva 87/250/CEE, de la Comisión, del 1 de abril de 1987, relativa a la indicación del grado alcohólico volumétrico en las etiquetas de las bebidas alcohólicas destinadas al consumidor final. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 113/57-113/58.

Directiva 79/112/CEE, del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final. (Diario Oficial nº L 033 de 08/02/1979 p. 0001-0014).

DG SANCO, European Commission. The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements. European Advisory Services. 28 March 2007.

EFSA (2015). <http://www.efsa.europa.eu> [último acceso septiembre 2015].

EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin E as α -tocopherol. EFSA Journal 2015;13(7):4149.

EFSA. Panel on dietetic products, nutrition and allergies (NDA). Scientific opinion on dietary reference values for vitamin A. EFSA Journal 2015;13(3):4028.

EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for selenium. EFSA Journal 2014;12(10):3846.

EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for pantothenic acid. EFSA Journal 2014;12(2):3581.

EFSA. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for vitamin C. EFSA Journal 2013;11(11):3418.

EFSA. Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of eicosapentaenoic acid (EPA), docosahexaenoic acid (DHA) and docosapentaenoic acid (DPA). EFSA Journal 2012;10(7):2815.

EFSA. Guidance on the scientific requirements for health claims related to functions of the nervous system, including psychological functions. EFSA Journal 2012; 10(7):2816.

EFSA. Scientific Opinion on the Tolerable Upper Intake Level of vitamin D. EFSA Journal 2012;10(7):2813.

EFSA. Scientific opinion on the substantiation of health claims related to L-theanine from *Camellia sinensis* (L.) Kuntze and improvement of cognitive function (ID 1104, 1222, 1600, 1601, 1707, 1935, 2004, 2005), alleviation of psychological stress (ID 1598, 1601), maintenance of normal sleep (ID 1222, 1737, 2004) and reduction of menstrual discomfort (ID 1599) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) No 1924/2006. EFSA Journal 2011;9(6):2238.

EFSA. Scientific Opinion on the safety and efficacy of vitamin B6 (pyridoxine hydrochloride) as a feed additive for all animal species. EFSA Journal 2011;9(5):2171.

EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to riboflavin (vitamin B₂) and contribution to normal energy-yielding metabolism (ID 29, 35, 36, 42), contribution to normal metabolism of iron (ID 30, 37), maintenance of normal skin and mucous membranes (ID 31, 33), contribution to normal psychological functions (ID 32), maintenance of normal bone (ID 33), maintenance of normal teeth (ID 33), maintenance of normal hair (ID 33), maintenance of normal nails (ID 33), maintenance of normal vision (ID 39), maintenance of normal red blood cells (ID 40), reduction of tiredness and fatigue (ID 41), protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage (ID 207), and maintenance of the normal function of the nervous system (ID 213) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1814.

EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to thiamin and reduction of tiredness and fatigue (ID 23) and contribution to normal psychological functions (ID 205) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1755.

EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to docosahexaenoic acid (DHA) and maintenance of normal (fasting) blood concentrations of triglycerides (ID 533, 691, 3150), protection of blood lipids from oxidative damage (ID 630), contribution to the maintenance or achievement of a normal body weight (ID 629), brain, eye and nerve development (ID 627, 689, 704, 742, 3148, 3151), maintenance of normal brain function (ID 565, 626, 631, 689, 690, 704, 742, 3148, 3151), maintenance of normal vision (ID 627, 632, 743, 3149) and maintenance of normal spermatozoa motility (ID 628) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) 1924/2006. EFSA Journal 2010;8(10):1734.

EFSA Scientific Committee; Guidance on safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements, on request of EFSA. EFSA Journal 2009;7(9):1249. [19 pp.].

EFSA. Scientific Opinion on the substantiation of health claims related to niacin and energy-yielding metabolism (ID 43, 49, 54), function of the nervous system (ID 44, 53), maintenance of the skin and mucous membranes (ID 45, 48, 50, 52), maintenance of normal LDL-cholesterol, HDL-cholesterol and triglyceride concentrations (ID 46), maintenance of bone (ID 50), maintenance of teeth (ID 50), maintenance of hair (ID 50, 2875) and maintenance of nails (ID 50, 2875) pursuant to Article 13(1) of Regulation (EC) 1924/2006. EFSA Journal 2009;7(9):1224.

EMA. European Union herbal monograph on *Betula pendula* Roth and/or *Betula pubescens* Ehrh. as well as hybrids of both species, folium. 24 November 2014. EMA/HMPC/573241/2014.

EMA. European Union herbal monograph on *Ginkgo biloba* L., folium. Final. 28 January 2015. EMA/HMPC/321097/2012.

EMA. Community herbal monograph on *Camellia sinensis* (L.) Kuntze, non fermentatum folium. Final. 12 November 2013. EMA/HMPC/283630/2012.

EMA. Community herbal monograph on *Cichorium intybus* L., radix. Final. 15 January 2013. EMA/HMPC/121816/2010.

EMA. Community herbal monograph on *Cola nitida* (Vent.) Schott et Endl. and its varieties and *Cola acuminata* (P. Beauv.) Schott et Endl. , semen Final. EMA/HMPC/722367/2010.

EMA. Community herbal monograph on *Curcuma longa* L., rhizome. Final. 12 November 2009. EMA/HMPC/456845/2008.

EMA. Community herbal monograph on *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. Et Maxim.) Maxim., radix. Final. EMA/HMPC/680618/2013.

EMA. Community herbal monograph on *Fucus vesiculosus* L., thallus. Final. 6 May 2014. EMA/HMPC/313674/2012.

EMA. Community herbal monograph on *Ilex paraguariensis* St. Hilaire, folium. Final. 6 May 2010. EMA/HMPC/580539/2008.

- EMA. Community herbal monograph on *Olea europaea* L., folium. Final. 22 November 2011.
EMA/HMPC/430507/2009.
- EMA. Community herbal monograph on *Passiflora incarnata* L., herba. Final. 25 March 2014.
EMA/HMPC/669740/2013.
- EMA. Community herbal monograph on *Panax ginseng* C.A. Meyer, radix. Final. 25 March 2014. EMA/HMPC/321233/2012.
- EMA. Community herbal monograph on *Paullinia cupana* Kunth ex H.B.K. var. sorbilis (Mart.) Ducke, semen. Final. 15 January 2013. EMA/HMPC/897344/2011.
- EMA. Community herbal monograph on *Phaseolus vulgaris* L., fructus sine semine. Final. 12 November 2013. EMA/HMPC/317319/2012.
- EMA. Community herbal monograph on *Rhodiola rosea* L., rhizome et radix. Final. 27 March 2012. EMA/HMPC/232091/2011.
- EMA. Community herbal monograph on *Rosmarinus officinalis* L., folium. Final. 15 July 2010.
EMA/HMPC/13633/2009.
- EMEA. Community herbal monograph on *Avena sativum* L., herba. London 4 September 2008.
EMEA/HMPC/202966/2007.
- EMEA. Community herbal on *Rhamnus feangula* L., cortex. Final. London, 26 October 2006.
EMEA/HMPC/76307/2009 Corrigendum.
- EMEA. Community herbal monograph on *Ruscus aculeatus* L., rhizome. Final. London 4 September 2008. EMEA/HMPC/261938/2007.
- EMEA. Community herbal monograph on *Valeriana officinalis* L., radix. Final. London 26 October 2006. EMEA/HMPC/340719/2005.
- ESCOP. Crataegi folium cum flore Hawthorn leaf and flower. En: ESCOP second edition.
ESCOP 2003:98-106.
- ESCOP. Curcumae longae rizoma turmeric. En: ESCOP monographs. ESCOP 2003:107-117.
- ESCOP. Eleutherococci radix Eleutherococcus. En: ESCOP monographs second edition.
ESCOP 2003;142-147.

ESCOP. Ginkgo folium Ginkgo leaf. En: ESCOP monographs second edition. ESCOP 2003:178-210.

ESCOP. Ginseng radix Ginseng. En: ESCOP monographs second edition. ESCOP 2003:211-222.

ESCOP. Piperis methystici rhizome kava-kava. En: ESCOP monographs second edition. ESCOP 2003:365-382.

ESCOP. Passiflorae herba passion flower. En: ESCOP monographs second edition. ESCOP 2003:359-364.

ESCOP. Rosmarini folium Rosemary leaf. En: ESCOP second edition. ESCOP 2003:429-436.

ESCOP. Rusci rizoma Butcher´s broom. En: ESCOP second edition. ESCOP 2003:437-444.

ESCOP. Valerianae radix Valerian root. En: ESCOP monographs second edition. ESCOP 2003:539-546.

ESCOP. Zingiberis rizoma ginger. En: ESCOP monographs Second edition. ESCOP 2003:547-553.

European Food Safety Authority; Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012;10(5):2663. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Farré Rovira R, Martín Bermudo F, Carmeán Fernández M, Cepeda Sáez A, Domingo Álvarez M, Herrera Marteache A y col. Grupo de trabajo. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios-1. Revista del Comité Científico de la AESAN 2012;17:11-234.

Fendri C, Mechri A, Khiari G, Othman A, Kerkeni A y Gaha L. Oxidative stress involvement in schizophrenia pathophysiology: a review. Encephale 2006;32(2 Pt 1):244-252.

FIAB, ACES, ANGED y ASEDA. Guía sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Reglamento (UE) 1169/2011. Marzo 2014.

Bibliografía

- Fisone G, Borgkvist A y Usiello. Review Caffeine as a psychomotor stimulant: mechanism of action. *CMLS, Cellular and Molecular Life Sciences* 2004;61:857-872.
- Franco Vargas E, Pérez Rodríguez P, Doménech Gómez R, Bardón Iglesias R y López Franco MA. El etiquetado de los productos alimenticios. *Práctica farmacéutica COFM* 2009;14:3-8.
- Fransen H, Pelgrom S, Stewark-Knox B, Kaste D y Verghagen H. Assessment of health claims, content, and safety of herbal supplements containing Ginkgo biloba. *Food and nutrition research* 2010;54:5112.
- FSA (2015). <http://www.fsa.gov.uk> [último acceso septiembre 2015].
- FSAI (2015). <https://www.fsai.ie> [último acceso septiembre 2015].
- Galindo-Villa Molina G y Balderas E. La evaluación neuropsicológica del anciano. *Salud Mental* 2004;27(3):9-18.
- Gil Hernández A, Mesa Garca MD y Aguilera García CM. Ácidos grasos poliinsaturados. Efectos fisiológicos y terapéuticos. En: Ortega RM, Requejo AM y Martínez RM. Nutrición y alimentación en promoción de la salud. UIMP; 2007. P. 210-223.
- González E y Vinicio M. Impact of caffeine and coffee on our health. *Trends in endocrinology and metabolism* 2014;25(10):489-492.
- Ghahremanitamdon F, Shahidi S, Zargooshnia S, Nikkhah A, Ranjbar A y Soleimani A. Protective Effects of Borago officinalis Extract on Amyloid β -Peptide(25–35)-Induced Memory Impairment in Male Rats A Behavioral Study. Hindawi publishing corporation 2014:8 páginas.
- Gómez-Cabrera MC y Viña J. Ejercicio físico, entrenamiento y estrés oxidativo. Importancia de los nutrientes antioxidantes. *Alimentación, nutrición y salud* 2003;10(3):71-81.
- Granado Lorencio F. Suplementación nutricional con antioxidantes. En: Marcos Sánchez A, Olmedilla Alonso B. Suplementación nutricional. AFEDAPI 2011; P. 197-209.
- Granado Lorencio F y Olmedilla Alonso B. Risk assessment of lutein and lycopene. *Regulatory Toxicology Pharmacology* 2007;47:327-328.

Granado F, Olmedilla B y Blanco I. Nutritional and clinical relevance of lutein in human health. British Journal of Nutrition 2003;90(3):487-502.

Granado F, Olmedilla B, Blanco I y Rojas-Hidalgo E. Major fruit and vegetables contributors to the main serum carotenoids in the Spanish diet. European Journal of Clinical Nutrition 1996;50(4):246-250.

Hadders-Algra M. Prenatal long-chain polyunsaturated fatty acid status: the importance of a balanced intake of docosahexaenoic acid and arachidonic acid. Journal of Perinatal Medicine 2008;36:101-109.

Ikemoto A, Ohishi M, Sato Y, Hata N, Misawa Y, Fujii y col. Reversibility of n-3 fatty acid deficiency-induced alterations of learning behavior in the rat: level of n-6 fatty acids as another critical factor. The Journal of Lipid Research 2001;42:1655-1663.

Innis SM. Dietary (n-3) fatty acids and brain development. Journal of Nutrition 2007;137:855-859.

Innis SM. Fatty acids and early human development. Early Human Development 2007;3(12):761-766.

ISS (2015). <http://www.iss.it> [último acceso septiembre 2015].

Jayaprakasha GK, Selvi T y Sakariah. Antibacterial and antioxidant activities of grape (*Vitis vinifera*) seed extracts. Food Research International 2003;36(2):117-122.

Joseph JA, Shukitt-Hale B, Denisova NA, Bielinski DB, Martín A, McEwen JJ y col. Reversals of age-related declines in neuronal signal transduction, cognitive and motor behavioral deficits with blueberry, spinach, or strawberry dietary supplementation. The Journal of Neuroscience 1999;19:8114-8121.

Jungsook C, Jong SK, Pharm HL, Jhang J, Yiho B y Kyeong-Soo C. Antioxidant and memory enhancing effects of purple sweet potato anthocyanin and cordyceps mushroom extract. Archives of Pharmaceutical Research 2003;26(10):821-825.

Kanayasu T, Morita I, Nakao-Hayashi J, Asuwa N, Fujisawa C, Ishii T y col. Eicosapentaenoic acid inhibits tube formation of vascular endothelial cells in vitro. Lipids 1991;26(4):271-276.

- Kelly GS. Rhodiola rosea: a possible adaptogen. Alternative medicine review 2001;6(3):239-302.
- Kelly JP, Kaufman y Kellery K. Recent trends in use of herbal and other natural products. Archives Internal Medicines 2005;165:281-286.
- Kennedy DO, Haskell CF, Wesnes KA y Scholey AB. Improved cognitive performance in human volunteers following administration of guarana (*Paullinia cupana*) extract: comparison and interaction with Panax ginseng. Pharmacology Biochemistry and Behavior 2004;79(3):401-411.
- Krikorian R, Eliassen JC, Boespflug EL, Nash TA y Shidler MD. Improved cognitive-cerebral function in older adults with chromium supplementation. Nutritional Neuroscience 2010;13(3):116-122.
- Krinsky NI, Landrum JT y Bone AB. Biological mechanisms of the protective role of lutein and zeaxanthin in the eye. Annual Review of Nutrition 2003;23:171-201.
- Kumar GP y Khanum F. Neuroprotective potential of phytochemicals. Pharmacognosy Reviews 2012;6(12):81-90.
- Kuskoski E, Roseane F, García A, Troncoso G. Propiedades químicas y farmacológica del fruto de guaraná (*Paullinia cupana*). Vitae, Revista de la facultad de química farmacéutica. 2005;12(2):45-52.
- Lee L, Kang SA, Lee HO, Lee BH, Park JS, Kim JH y col. Relationships between dietary intake and cognitive function level in Korean elderly people. Public Health 2001;115:133-138.
- Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición. Boletín Oficial del Estado Num. 160 Sec. I Pág. 71283-71319.
- Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado Num. 178:28122-28165.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Boletín Oficial del Estado Núm. 306 Pág. 38228-38246.
- Liu Y, Jia G, Gou L, Sun L, Fu X, Lan N y col. Antidepressant-like effects of tea polyphenols on mouse model of chronic unpredictable mild stress. Pharmacology Biochemistry Behavior 2013;104:27-32.

- Lopez-Sobaler AM y Ortega Anta RM. Papel de la nutrición en diversas funciones cognitivas. En: Ortega RM, Requejo AM y Martínez RM. Nutrición y alimentación en promoción de la salud. UIMP; 2007. P. 210-223.
- López Luengo MT. Flavonoides. Offarm 2002;21(4):108-114.
- Macías Matos C, Schweigert F, Serrano Sintes G, Pita Rodríguez G, Hurtienne A, Reyes D y Alonso Jiménez E. Carotenoides séricos y su relación con la dieta en un grupo de adultos cubanos. Revista Cubana de Alimentación y Nutrición 2002;16(2):105-113.
- Mahadik SP, Evans D y Lal H. Oxidative stress and role of antioxidant and ω-3 essential fatty acid supplementation in schizophrenia. Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry 2001;25(3):463-493.
- Majid A, Mah B y Mahmoud R. The chemical composition, botanical characteristics and biological activities of *Borago officinalis*: a review. Asian pacific journal of tropical medicine 2014; 7(Suppl 1):S22-S28.
- Manu P, Lane TJ y Matthews DA. The frequency of the chronic fatigue syndrome in patients with symptoms of persistent fatigue. Annals of Internal Medicine 1988;159:554-556.
- Mataix J y González J. Nutrición y actividad física. En: Mataix J. Nutrición y alimentación humana II. Situaciones fisiológicas y patológicas 2^a Edición Ergón 2009; 1215-1238.
- Monograph of lutein and zeaxanthin. Alternative Medicine Review 2005;10(2):128-135.
- Moore SA, Yoder E y Murphy S. Astrocytes, non neurons, produce docosahexaenoic acid and arquidonic acid. Journal of Neurochemistry 1991;56:518-524.
- Morris MS, Jacques PF, Rosenberg IH y Selhub J. Folate and vitamin B-12 status in relation to anemia, macrocytosis, and cognitive impairment in older Americans in the age of folic acid fortification. The American Journal of Clinical Nutrition 2007;85(1):193-200.
- Morris M, Evan D, Bienias D, Tangney C, Herbert L y col. Dietary folate and vitamin B₁₂ intake and cognitive decline among community-dwelling older persons. Archives of Neurology 2005;62(4):641-645.
- Muñoz Quezada S, Olza Meneses J y Gómez Llorente C. Compuestos bioactivos de los alimentos de origen vegetal. En: Ruiz MD. Tratado de nutrición. Tomo II Composición y calidad nutritiva de los alimentos. 2^a Edición. Madrid: Editorial médica; 2010: 397- 427.

Musa M, Nasir NFM y Thirumulu KP. Evaluation of royal jelly as an alternative to fetal bovine serum in cell cultura using cell proliferation assays and live cell imagin. Journal of Traditional Complementary, and Alternative Medicines 2014;11(1):148-155.

Nakajima A, Yamakuni T, Haraguchi M, Omae N, Song S y col. Nobiletin, a citrus flavonoid that improves memory impairment, rescue bulbectomy-induced cholinergic neurodegeneration in mice. Journal of Pharmacological Sciences 2007;105:122-126.

Nuraid. [sede web]. Nuraid.es; 2014. [acceso 10 dicembre de 2014]. Disponible en http://www.nuraid.es/funciones_neurologicos.php.

Ogle WO, Speisman RB y Ormerod BK. Potential of treating age-related depression and cognitive decline with nutraceutical approaches: a mini-review. Gerontology 2013;59(1):23-31.

Ohgami K, Ilieva I, Shiratori K, Koyama Y, Jin XH y Yoshida K. Anti-inflammatory effects of aronia extract on rat endotoxin-induced uveitis. Investigative Ophthalmology & Visual Science 2005;46:275-281.

Olmedilla Alonso B. Complementos alimenticios en salud ocular. En: Marcos Sánchez A, Olmedilla Alonso B. Suplementación nutricional. AFEDAPI 2011:171-184.

Olmedilla Alonso B. Efecto de “nuevos” nutrientes sobre la retina y la función visual 2008;12:64-69.

Olmedilla Alonso B. Luteína y micronutrientes en la prevención de la degeneración macular asociada a la edad. En: Ortega RM, Requejo AM y Martínez RM. Nutrición y alimentación en promoción de la salud. UIMP; 2007: 148-63.

Olmedilla B y Granado F. Componentes bioactivos. En: Aguilera CM, Barberá JM, Esperanza L, Duarte A, Gálvez J, Gil A y col. Alimentos funcionales aproximación a una nueva alimentación. Inutcam 2007; 171-194.

Olmedilla Alonso B. Carotenoides: de la enfermedad carencial a la degenerativa. En: Varela Moreiras G y Alonso Aperte E. Vitaminas y salud de las enfermedades carenciales a las degenerativas. Fundación BBVA 2003;51-69.

Olmedilla Alonso B. Suplementación, abuso y toxicidad de vitaminas. Primera parte ¿es necesaria la suplementación con vitaminas? En: Varela Moreiras G y Alonso Aperte E.

Vitaminas y salud de las enfermedades carenciales a las degenerativas. Fundación BBVA 2003;95-102.

Olmedilla B, Granado F, Blanco I y Herrero C. Luteína y zeaxantina en suero de sujetos control y pacientes con catarata senil: relación con la función visual y efecto de la suplementación con luteína. Química Clínica 2003;22(2):48-54.

Olmedilla Alonso B, Granado Lorencio F y Blanco Navarro I. Carotenoides y salud humana. Madrid: Fundación Española de la Nutrición (FEN); 2001.

Olmedilla B, Granado F y Herrero C. Dieta mediterránea versus suplementacion con micronutrientes: pros y contras. Revista Chilena de Nutrición 2001;28(2):368-380.

Orden 3 Octubre 1973. Establece el registro especial para preparados a base de especies vegetales medicinales. BOE núm. 247, de 15 octubre [RCL 1973, 1862].

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. (BOE núm. 32. Pág. 5061-5065).

Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Etiquetado de los alimentos. Codex Alimentario. 5^a Edición, Roma; 2007; Organización Mundial de la Salud; Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la alimentación.

Organización Mundial de la Salud, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Qué es el Codex Alimentario. 3^a Edición, Roma; Secretaría Conjunta del Programa FAO/OMS sobre Normas Alimentarias; 2006.

Otero García-Catrillón C y Verschuur F. La problemática regulación comunitaria de los complementos alimenticios. Tribuna de Economía ICE 2007. 836. p.163-184.

Palou A. Declaraciones de salud en los alimentos, nutricionales y de propiedades saludables, en la Unión Europea. En: Varela Moreiras G. Libro blanco de la nutrición en España. Fundación Española de la Nutrición (FEN). 2013 p. 569-590.

Palou A. Nuevas oportunidades en alimentación: ¿para quién, cuándo y cómo? ¿hacia una alimentación óptima y personalizada?. En “implicación Social de la industria

alimentaria". ISBN: 978-84-8473-895-4. Fundación Alimentum, Ergon, Madrid, 2011;72-78.

Palau Oliver A, Badiola Díez JJ, Anadón Navarro A, Arboix Arzo M, Bosch Navarro A, Cacho Palomar JF y col. Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) para la evaluación de los complementos alimenticios elaborados a base de componentes de origen vegetal y sus preparaciones.- 2007-003 Documento aprobado por el Comité Científico en sección plenaria el 27 de febrero de 2007. Revista del Comité Científico de AECOSAN, 6;19-33.

Panickar KS, Jang S. Dietary and plant polyphenols exert neuroprotective effects and improve cognitive function in cerebral ischemia. Recent Patents on Food Nutrition and Agriculture 2013;15(2):128-143.

Parletta N, Milte CM y Meyer BJ. Nutritional modulation of cognitive function and mental health. Journal Nutrition Biochemistry 2013;24(5):725-743.

Pasinetti GM. Novel role of red wine-derived polyphenols in the prevention of Alzheimer's disease, dementia and brain pathology: experimental approaches and clinical implications. Planta Medica 2012;78(15):1614-1619.

Petkov VD, Yonkov D, Mosharoff A, Kambourova T, Alova L, Petkov VV y col. Effects of alcohol aqueous extract from Rhodiola rosea L. roots on learning and memory. Acta Physiologica et Pharmacologica Bulgarica 1986;12(1):3-16.

Pitzozzi V, Jacomelli M, Catelan D, Servili M, Taticchi A, Biggeri A y col. Long-term dietary extra-virgin olive oil rich in polyphenols reverses age-related dysfunctions in motor coordination and contextual memory in mice: role of oxidative stress. Rejuvenation Research 2012;15(6):601-612.

Politi L, Rotstein N y Carri N. Effects of docosahexaenoic acid on retinal development: cellular and molecular aspects. Lipids 2001;36:927-935.

Politi L, Rotstein N y Carri N. Effect of GDNF on neuroblast proliferation and photoreceptor survival: Additive protection with Docosahexaenoic acid. Investigative Ophthalmology & Visual Science 2001;42(12):3008-3015.

Prezy [sede web]. Prezy.com; 2014. [acceso 10 diciembre de 2014]. Disponible en https://prezi.com/ddjqxepc0_ih/los-sentidos/

Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (20-05-2013).

Quitana Y. ¿Alimentos que todo lo pueden? La realidad de las declaraciones nutricionales y de salud en el etiquetado. España: Confederación Española de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios. ISBN 978-84-691-3474-0.

Rakic P. A small step for the cell, a giant leap for mankind: a hypothesis of neocortical expansion during evolution. Trends Neuroscience 1995;18:383-388.

Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional de Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto. (Boletín Oficial del Estado Núm. 29-Sec.: 7264-7290).

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (Boletín Oficial del Estado, Sec. I: 26012-26019; martes 8 de marzo de 2011).

Real Decreto 890/2011, de 24 de junio, por el que se modifica la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999. (B.O.E. Núm.164).

Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (Boletín Oficial del Estado, Sec. I. Pag 85370; viernes 9-10-2009).

Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. (B.O.E. Núm. 131: 25121-25137).

Real Decreto 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. (B.O.E. num. 267).

Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. (BOE Núm. 246: 36779-36784).

Real Decreto 956/2002, de 13 de septiembre, por el que se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos). (B.O.E. Núm. 221: 32838-32841).

Real Decreto 2091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnica-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. (B.O.E. Núm. 139: 20732-20736).

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios. (B.O.E. Núm. 202: 31410-31418).

Real Decreto 1268/1997, de 24 de julio, relativo a la indicación en el etiquetado de determinados productos alimenticios de otras menciones obligatorias distintas de las previstas en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se modifica el artículo 20 de la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios. (B.O.E. Núm. 177.).

Real Decreto 930/1995, de 9 de junio. Por el que se modifica la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el 212/1992. (B.O.E. Núm. 172).

Real Decreto 1908/1995, de 24 de noviembre, por el que se modifica la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, a fin de indicar en el etiquetado de determinados productos alimenticios otras menciones obligatorias, y se modifica el Real Decreto 930/1995, de 9 de junio, permitiendo la comercialización de determinados productos. (B.O.E. Núm. 20).

Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. (B.O.E. Núm. 187: 27381-17383).

Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios. (B.O.E. Núm. 177).

Real Decreto 1045/1990, de 27 de julio, por el que se regulan las tolerancias admitidas para la indicación del grado alcohólico volumétrico en el etiquetado de las bebidas alcohólicas destinadas al consumidor final. (B.O.E. Núm. 191: 23477-23478).

Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios envasados. (B.O.E. Núm. 238).

Real Decreto 1332/1984, de 8 de junio, por el que se modifica el artículo 9.2 y el anejo II de la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados, aprobada por Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto. (B.O.E. Núm. 167).

Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto de 1982, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios Envasados. (B.O.E. Núm. 207/1982).

Real Decreto 2885/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales. (Boletín Oficial del Estado Núm. 284-23962; 26/11/1976).

Reglamento (UE) 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) 41/2009 y (CE) 953/2009 de la Comisión. (Diario Oficial e la Unión Europea L 181/35, 29.6.2013).

Reglamento (UE) 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños. (Diario Oficial de la Unión Europea L136/1, 25.5.2012).

Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. (Diario Oficial de la Unión Europea L 304/18, 21-11-2011).

Reglamento 116/2010 de la Comisión de 9 de febrero de 2010 por el que se modifica el Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales. (Diario Oficial de la Unión Europea L 37/16; 10-02-2010.)

Reglamento (CE) 1170/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009 por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas en las que pueden añadirse a los alimentos,

incluidos los complementos alimenticios. (Diario Oficial de la Unión Europea L314/36; 1-12-2009).

Reglamento (CE) 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre aditivos. (Diario Oficial de la Unión Europea L 354/16, 31-12-2008).

Reglamento (CE) 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado Miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE. (Diario Oficial de la Unión Europea L 218/21; 13-08-2008).

Reglamento (CE) 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 (Corrección de errores) Diario Oficial de la Unión Europea, L12/3, 18-01-2007.

Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. (Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 31/1; 1-02-2002).

Requejo AM, Ortega RM, Robles F, Navia B, Faci M y Aparicio A. Influence of nutrition on cognitive function in a group of elderly, independently living people. European Journal of Clinical Nutrition 2003;57:S54-S57.

Reming V y Weeden A. Tratamiento nutricional médico en los trastornos neurológicos. En: Krause. Dietoterapia. 13^a Edición Elsevier 2012;923-955.

Resolución de 21 de marzo de 2013, de la Dirección General de Ordenación e Inspección, por la que se ordena la publicación de impreso normalizado. (Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM) Núm. 83 pág. 46; 9-04-2013).

Revilla García E y Pérez Ruiz M. Etiquetado de alimentos antecedentes, situación actual y programas futuros. Distribución y consumo Diciembre 1995/Enero 1996;51-65.

Rhoades R.A. y Tanner G.A. Fisiología sensorial. En: Rhoades R.A. y Tanner G.A. Fisiología médica. Masson-Little, Brown, S.A.;1996. P. 83-101.

Ribaya-Mercado JD y Blumberg JB. Lutein and zeaxanthin and their potential roles in disease prevention. Journal of American College of Nutrition 2004;23(6 Suppl):567S-587S.

Rodiño Grosso. Complementos alimenticios y alimentos dietéticos desde una perspectiva legal: Conceptos y definiciones. Frontera entre alimento y medicamento. En: Marcos Sánchez A y Olmedilla Alonso B. Suplementación nutricional 2011; AFEDAPI. P. 67-81.

Rojas E. Dietética Principios y aplicaciones. Grupo Aula Médica, S.A.;1998.

Rotstein NP, Politi L y Avendaño MI. Docosahexaenoic acid promotes differentiation of developing photoreceptors in culture. Investigation Ophtalmology Visual Science 1998;39:2750-2758.

Ruiz López MD, García-Villanova Ruiz B y Abellán Ballesta P. Frutas y productos derivados. En: Ruiz MD. Tratado de nutrición. Tomo II Composición y calidad nutritiva de los alimentos. 2^a Edición. Madrid: Editorial médica; 2010. p. 167- 197.

Sáiz de Bustamante P. La publicidad y el etiquetado en los complementos alimenticios ¿cumplen con la legislación? CEACCU, 2011.

Sanhueza J, Nieto S y Valenzuela A. Ácido docosahexaenoico (DHA), desarrollo cerebral, memoria y aprendizaje: la importancia de la suplementación perinatal. Revista Chilena de Nutrición 2004;31(2):84-92.

Sastray P. Lipids in the nervous tissue: composition and metabolism. Progress in Lipid Research 1985;24(2):69-176.

Shergill A. Ginseng and memory. Nutrition bytes 1998;4(2) article 7:1-4.

Shinto L, Marracci G, Baldauf-Wagner S, Strehlow A, Yadav V, Stuber L y col. Omega-3 fatty acid supplementation decreases matrix metalloproteinase-9 production in relapsing-remitting multiple sclerosis. Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids 2009;80(2-3):131-136.

Shirley Z, Taharat Y, Manashi B, Archana C, Joe AV y Debasis B. Berry anthocyanins as novel antioxidants in human health and disease prevention. Molecular Nutrition Food Reseach 2007;51:675-683.

Shukitt-Hale B. Blueberries and neuronal aging. Gerontology 2012;58(6):518-523.

Shukitt-Hale B, Galli RL, Meterko V, Carey A, Bielinski DF y McGhie T. Dietary supplementation with fruit polyphenolics ameliorates age-related deficits in behavior and neuronal markers of inflammation and oxidative stress. Age the Journal of American Aging Association 2005;27(1):49-57.

Silano V, Coppens P, Larrañaga-Guetaria A, Minghetti P y Roth-Ehrang R. Regulation applicable to plant food supplements and related products in the European Union. Food and Function 2011;2:710-719.

Simopoulos AP. Omega-3 fatty acids in health and disease and in growth and development. The American Journal of Clinical Nutrition 1991;54:438-463.

Šimúth J. Some properties of the main protein honeybee (*Apis mellifera* L.) royal jelly. Apidologie 2001;32:69-80

Smutsa C, Borod E, Peeples J y Carlson S. High-DHA eggs: feasibility as a means to enhance circulating DHA in mother and infant. Lipids 2003;38:407-414.

Spector A. Essentiality of fatty acids. Lipids 1999;43:1-3.

Sprecher H, Luthria DL, Mohamed BS y Baykousheva SP. Reevaluation of the pathways for the biosynthesis of polyunsaturated fatty acids. The Journal of Lipid Research 1995;36:2471-2477.

Stoilova I, Krastanov A, Stoyanova A, Denev P y Gargova S. Antioxidant activity of a ginger extract (*Zingiber officinale*). Food Chemistry 2007;102(3):764-770.

Stonehouse W, Conlon CA, Podd J, Hill SR, Minihane AM y col. DHA supplementation improved both memory and reaction time in healthy young adults: a randomized controlled trial. The American Journal Clinical Nutrition 2013;97(5):1134-1143.

Street RA, Sidana J y Prinsloo G. Cichorium intybus: traditional uses, phytochemistry, pharmacology and toxicology. Hindawi publishing corporation 2013;2013:1-13.

Svennerholm L. Distribution of fatty acid composition of phosphoglycerides in normal human brain. The Journal of Lipid Research 1968;9:570-579.

The International Plant Names Index 2005 Last updated 23 April 2015. Consultado el 6 Julio 2015. Disponible en: <http://www.ipni.org>.

- Thomson M, Al-Qattan KK, Al-Sawan SM, Alnaqeeb MA, Khan I y Ali M. The use of ginger (*Zingiber officinale Rosc.*) as a potential anti-inflammatory and antithrombotic agent. *Prostaglandins, leukotrienes and essential fatty acids* 2002; 67(6):475-478.
- Troncoso A. Alimentos seguros y agencias de seguridad alimentaria. Monografías de la Real Academia de Farmacia, Monografía XXXI: Aspectos de los alimentos microbiológicamente seguros. 2010;1-17(11):1621-1630.
- Trumbo P, Schlicker S, Yates A y Poos M. Dietary references intakes for energy, carbohydrate, fiber, fat, fatty acids, cholesterol, protein and amino acids. *Journal of the American Dietetic Association* 2002;102
- Tur Marí JA y Gil Hernández A. Complementos alimenticios. En: Ruiz MD. Tratado de nutrición. Tomo II Composición y calidad nutritiva de los alimentos. 2^a Edición. Madrid: Editorial médica; 2010. p. 477- 496.
- Uauy R, Hoffman DR, Peirano P, Birch DG y Birch EE. Essential fatty acids in visual and brain development. *Lipids* 2001;36:885-895.
- Úbeda Martín N y Achón Tuñón M. Complementos alimenticios. En: Varela Moreiras G. Libro blanco de la nutrición en España. Fundación Española de la Nutrición (FEN). 2013: 251-256.
- Urrialde de Andrés R y López de Sá Fernández A. Etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. En: Ruiz MD. Tratado de nutrición. Tomo II Composición y calidad nutritiva de los alimentos. 2^a Edición. Madrid: Editorial médica; 2010. p. 725-754.
- Vaccinium myrtillus* (Bilberry) monograph. *Alternative Medicine Review* 2001;6(5):500-504.
- Valenzuela A y Nieto S. Ácidos grasos omega-6 y omega-3 en la nutrición perinatal: su importancia en el desarrollo del sistema nervioso y visual. *Revista Chilena de Pediatría* 2003;74(2):149-157.
- Valenzuela A, Sanhueza J y Nieto S. Tissue secretion of docosahexaenoic acid (DHA) after supplementation with different sources of DHA: triglycerides, phospholipids, monoacylglyceride and ethyl ester (Abstract). 25th World Congress and Exhibition of the International Society for Fat Research. Bordeaux, Francia, 12-15 octubre, 2003.

Valenzuela A y Nieto S. Docosahexanoic acid (DHA) in fetal development and infant nutrition; Revista Médica de Chile 2001;129(10):1203-1211.

Valenzuela B Rodrigo, Bascuñan G Karla, Valenzuela B Alfonso y Chamorro M Rodrigo. Ácidos grasos omega-3, enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas: Un nuevo enfoque preventivo y terapéutico. Revista Chilena de Nutrición 2009;36(4):1120-1128.

Vazquez-Barquero JL. Funciones mentales. En: Clasificación internacional del funcionamiento, de la discapacidad y de la salud. Organización Mundial de la Salud 2001:73-83.

Velázquez P. Etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios: una materia legislativa en evolución. En: Marcos Sánchez A y Olmedilla Alonso B. Suplementación nutricional. AFEDAPI 2011; P. 53-65.

Vijayakumar M, Vijayakumar R y Stephen R. In vitro propagation of *Bacopa monnieri* L. – a multipurpose medicinal plant. Indian journal of science and technology 2010;3(7):781-786.

Viuda M, Ruiz Y, Fernández J y Pérez JA. Journal of Food Science. 2008; 73(9):117-124.

WHO. Aetheroleum rosmarinii. En: WHO monographs selected medicinal plants volumen 4. WHO 2009:284-293.

WHO. Cortex Frangulae. En: WHO monographs on selected medicines. WHO 1999:114-123.

WHO. Folium cum Flore Crataegi. En: WHO monographs on medicinal plants commonly used in the Newly Independent States (NIS). WHO 2010:91-111.

WHO. Folium Ginkgo. En: WHO monographs on selected medicinal plants. WHO 1999. Volumen 1:154 – 167.

WHO. Fructus Schisandrae: En: World Gealth Organization. WHO monographs volume 2: 296:313.

WHO. Herba Centellae. En: WHO monographs on selected medicinal plants. Volumen 1. WHO 1999:77-85.

WHO. Radix Eleutherococci. En: WHO- Selects monographs volume 2; 1999:83-96.

WHO. Radix Ginseng. En: WHO monographs on selected medicinal plants. WHO 1999. Volumen 1:168-182.

WHO. Styli cum stigmatis Zeae maydis. World Health Organization.WHO monographs on medicinal plants commonly used in the newly independent states (NIS). WHO 2010:423-437.

WHO. Rhizoma Curcumae Longae. En: World Health Organization.WHO monographs on selected medicinal plants. Volumen 1; WHO 1999:115-124.

WHO. Rhizoma Piperi methystici. En: WHO monographs on selected medicines. WHO 1999:231-245.