

Guía sobre comunicación y control de alimentos especiales



Junio 2022_ V_2.11



EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD



Elaborado por el Grupo "Alimentación especial" del Gobierno Vasco

Lucía Diaz de Lezana. Dirección de Salud Pública.

Yolanda Cuetos. Subdirección de Salud Pública. Bizkaia.

Lourdes Abadía. Subdirección de Salud Pública. Gipuzkoa.

Javier Gómez Osua. Subdirección de Salud Pública. Gipuzkoa

e-mail de contacto: luciadiazdlezana@euskadi.eus



INTRODUCCIÓN.....	4
ETIQUETADO Y PUBLICIDAD	9
ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	9
NORMA GENERAL DE ETIQUETADO	15
DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES	16
ADITIVOS, AROMAS Y ENZIMAS.....	22
ADITIVOS	22
AROMAS.....	23
ENZIMAS ALIMENTARIAS	25
OTRAS SUSTANCIAS.....	25
ADICIÓN DE OTRAS SUSTANCIAS DISTINTAS A VITAMINAS Y MINERALES	25
NUEVOS ALIMENTOS Y OMG	26
MICROORGANISMOS UTILIZADOS EN LA CADENA ALIMENTARIA	28
ESPECIES VEGETALES	28
RECONOCIMIENTO MUTUO- COMPLEMENTO ALIMENTICIO COMUNICADO Y COMERCIALIZADO EN OTRO PAIS MIEMBRO DE LA UE	39
OTRA NORMATIVA DE INTERÉS	40
MEDICAMENTOS ILEGALES RETIRADOS DEL MERCADO NACIONAL	40
CONSULTAS-ACUERDOS-ACLARACIONES.....	42
MENCIONES OBLIGATORIAS Y ALERGENOS	51
ALIMENTOS EN CUYO ETIQUETADO DEBEN FIGURAR UNA O MÁS MENCIONES ADICIONALES	51
SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS	55
LISTA DE COLORANTES ALIMENTARIOS PARA LOS QUE EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS INCLUIRÁ INFORMACIÓN ADICIONAL	56

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Procedimiento de comunicación

Cuando el domicilio social del responsable de la comercialización está en la CAPV, deberá presentar:

- ✓ Modelo normalizado de comunicación correctamente cumplimentado.
- ✓ Etiqueta en castellano del producto comunicado con la que se va a comercializar.

Si el complemento alimenticio contiene ingredientes distintos de los recogidos en los anexos del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (boe.es) (anexos I y II han quedado sustituidos por los anexos I y II del Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009) o de los Nuevos alimentos autorizados bajo el Reglamento (UE) 2015/ 2283 relativo a los nuevos alimentos, (se adjunta Tabla Resumen Comercialización Nuevos Alimentos, actualizada por AESAN), podrán comunicar su comercialización invocando el **principio de reconocimiento mutuo** únicamente si

acreditan que se **comercializa legalmente** en otro Estado miembro de la Unión Europea (el principio de reconocimiento mutuo no resulta de aplicación a los productos alimenticios procedentes de Suiza puesto que la Confederación Suiza, voluntariamente, no se ha incorporado al Espacio Económico Europeo. Actualmente, tras el Brexit, tampoco se aplica a los productos alimenticios procedentes de Reino Unido, ya que, finalizado el periodo transitorio, tiene la consideración de “tercer estado”).

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

- ✓ Documento de comunicación ante la autoridad del país de la UE donde se ha realizado la primera comunicación junto con su consiguiente aceptación tras la revisión de la misma (en caso de que la autoridad competente emita dicho documento) así como documentos que justifiquen la comercialización legal previa del producto en dicho EM (certificado de libre venta, factura, albarán, ticket de venta, etc.) en el que claramente se identifique el establecimiento de origen del producto (vendedor) y el establecimiento alimentario de destino (comprador). Si el producto se comercializa en varios EEMM se presentará la documentación referente al primer Estado miembro en el que se comunicó y comercializó legalmente.

Alternativamente, se podrá presentar por parte del productor, importador o distribuidor la declaración voluntaria (o «autodeclaración») de comercialización legal de los productos a efectos de reconocimiento mutuo que establece el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, para demostrar a las autoridades competentes del Estado miembro de destino que el producto se comercializa legalmente en otro Estado miembro.

Esta declaración de reconocimiento mutuo deberá tener, de acuerdo al Reglamento, la estructura establecida en las partes I y II del anexo y contener toda la información en ellas indicada. Los agentes económicos que firmen la declaración serán los responsables del contenido y exactitud de la misma, recayendo sobre ellos la responsabilidad jurídica conforme al Derecho nacional. Esta Declaración deberá mantenerse actualizada.

- ✓ Etiqueta original del producto comunicado o autorizado en el Estado Miembro (EM) en el que se ha comunicado el producto con anterioridad.
- ✓ Esta misma documentación será necesaria cuando el responsable de la comercialización comunique un cambio de composición de un producto que se estuviera comercializando en nuestro país bajo el principio de reconocimiento mutuo, junto con la nueva etiqueta, para acreditar que está siendo comercializado de manera legal con su nueva composición.
- ✓ Todos los documentos de la comunicación del país de comunicación previa, deberán estar traducidos. Esta traducción podrá ser una traducción jurada o podrá ser realizada por la propia empresa responsable de la comercialización en España, en cuyo caso deberá estar firmada y justificada por la misma.

El responsable de la comunicación, podrá adjuntar toda la documentación que considere oportuna (justificación del grupo de destino del alimento, justificación científica de composición, de su finalidad nutritiva, etc.), además de la mencionada en los puntos anteriores. Asimismo, desde la Administración, se le podrá solicitar la documentación que se considere necesaria para poder evaluar el producto.

Para poder aplicarse el reconocimiento mutuo, el artículo 3 del citado Reglamento, define:

1. *“comercializada legalmente en otro Estado miembro”: que las mercancías o mercancías de ese tipo cumplen las normas pertinentes aplicables en ese Estado o no están sujetas a tales normas en ese Estado miembro, y se ponen a disposición de los usuarios finales en él.*
2. *“comercialización en el mercado”: todo suministro, remunerado o gratuito, de una mercancía para su distribución, consumo o utilización en el mercado, dentro del territorio de un Estado miembro, en el transcurso de una actividad comercial.*

Comercialización en la UE

El Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro, tiene su vigencia en el ámbito no armonizado, para evitar las trabas a la libre circulación de los productos comercializados legalmente en cualquier EEMM.

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

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

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

- ✓ Aromas, aditivos y enzimas permitidos en los complementos alimenticios
- ✓ Las vitaminas y minerales y sus formas químicas concretas en que pueden añadirse a los complementos alimenticios.

Las cantidades mínimas de vitaminas y minerales aportadas diariamente por los complementos alimenticios tendrá que ser, al menos, una cantidad significativa, es decir, no inferior al 15% de la VRN (tal como establece el Reglamento de Información al Consumidor), para poder ser declaradas en la etiqueta. En cuanto a las cantidades

máximas de momento no están reguladas, si bien con objeto de proteger la salud de los consumidores, EFSA ha establecido unos límites máximos para ciertas vitaminas y minerales (upper limit o UL) que son niveles de ingesta por debajo de los cuales se considera seguro el consumo del nutriente. Mientras no haya límites máximos nacionales o armonizados, AESAN considera tener en cuenta estos UL establecidos por la EFSA.

- ✓ Nuevos ingredientes y alimentos que pueden formar parte de un complemento alimenticio, que estarán autorizados por Decisión comunitaria específica o reconocimiento de equivalencia sustancial.
- ✓ OMG (Organismos Modificados Genéticamente).
- ✓ Etiquetado, presentación y publicidad de los complementos alimenticios (tanto el etiquetado general como específico).
- ✓ Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y las condiciones de uso de las mismas.

Dada la amplia información que es necesario manejar, tanto normativa como de tipo científico, así como de otro tipo, para realizar las valoraciones se ha elaborado esta guía recopilatorio que será utilizada como herramienta informativa en las valoraciones de los etiquetados de forma normalizada y sistemática. Recoge aspectos normativos y tablas resumen extraídas de la propia norma que son aplicables, principalmente, a los complementos alimenticios y servirá de apoyo para dar respuesta al formulario “Valoración del etiquetado de los complementos alimenticios”

recogido en el Anexo PO-12_06 del Procedimiento PO12_v1.4_ProcedimientoComunicaciónAlimentosEspecialesComplementos.

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

ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

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

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

Nota AECOSAN: al quedar derogada la Directiva 2000/13/CE quedó, asimismo, derogado tácitamente el R.D. 1334/1999, a excepción del artículo 12 relativo al lote (regulado por el Real Decreto 1808/1991 por el que se traspuso la Directiva del Consejo 89/396/CEE y que no ha sido derogada por el Reglamento (UE) Nº 1169/2011) y el artículo 18 referido a la lengua del etiquetado, artículo que se incorporó a la normativa nacional, de acuerdo con la capacidad de desarrollo reconocida a los EEMM por la Comisión Europea.

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

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

- ✓ Denominación de venta: “Complemento alimenticio” (debe ir en lugar visible)
- ✓ Listado de ingredientes en orden decreciente de sus pesos, con referencia clara a las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, denominándolas según figuran en el anexo II del Reglamento (UE) nº 1169/2011 y destacándolas claramente del resto de la lista de ingredientes.
- ✓ Dosis recomendada para consumo diario.
- ✓ Advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada.
- ✓ Afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.
- ✓ Indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños.
- ✓ Cantidad neta.
- ✓ Fecha de caducidad o consumo preferente y lote.

- ✓ Modo de empleo y conservación.
- ✓ Identificación de la empresa responsable de la comercialización: nombre o razón social y domicilio. De acuerdo al artículo 9.2 del Real Decreto 1945/1983, *por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria*, la firma o razón social cuyo nombre figure en la etiqueta será responsable de las infracciones en productos envasados.
- ✓ Lugar de origen o procedencia (si el producto es importado o puede inducir a error al consumidor).
- ✓ Etiquetado en el idioma nacional en que se comercializa (en este caso, castellano).
- ✓ La cantidad de nutrientes o de sustancias con efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto, la cual debe declararse por dosis de producto y en las unidades que indica el Reglamento (CE) 1170/2009. Asimismo, en el caso de vitaminas y minerales, esta información se expresará además en porcentaje de los *Valores de Referencia de Nutrientes* (VRN), anteriormente llamadas *Cantidad Diaria Recomendada* (CDR), recogidos en el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Este Reglamento, en el anexo XIII, establece valores de referencia para los nutrientes vitaminas y minerales para adultos.
- ✓ No tiene que aparecer ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
- ✓ No puede atribuir ninguna propiedad de prevenir, curar o tratar una enfermedad humana ni se referirá a estas propiedades.
- ✓ Las menciones obligatorias que tienen que llevar algunos tipos de alimentos y aditivos y que están relacionadas al final del presente documento.
- ✓ Las indicaciones obligatorias del etiquetado (todos los puntos anteriores) tiene que tener un tamaño mínimo de letra de **1,2 mm** (altura de la letra x). Si la superficie máxima del envase es inferior a 80 cm², el tamaño mínimo de la letra es **de 0,9 mm** (altura de la letra x).
- ✓ Indicaciones opcionales: En caso de indicar en la etiqueta *declaraciones nutricionales* (cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo del aporte energético o los nutrientes u otras sustancias) o *declaraciones de propiedades saludables* (cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud) habrá que comprobar que están permitidas por el Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos y que cumplen las condiciones de uso.



LEGISLACIÓN DE COMPLEMENTOS

- ✓ R.D. 1487/2009, de 26 de septiembre, **relativo a los complementos alimenticios**, por el que se traspone ordenamiento jurídico nacional la Directiva 2002/46/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.
- ✓ R.D. 130/2018 de 16 de marzo, por el que se modifica el R.D. 1487/2009 de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios (incluye el anexo III).

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

- ✓ Reglamento (CE) Nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo **relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios** (sustituye a los anexos I y II del R.D. 1487/2009)
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1161/2011 de la Comisión, de 14 de noviembre de 2011, por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 953/2009 de la Comisión en lo **relativo a las listas de sustancias minerales que pueden añadirse a los alimentos**.
- ✓ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la **lista de la Unión de nuevos alimentos** (constan los nuevos alimentos cuyo uso queda autorizado en complementos alimenticios y alimentos especiales, entre otros).
- ✓ Tabla Resumen Reglamentos de Ejecución de la Comisión sobre Autorizaciones de Comercialización de Nuevos Alimentos). Actualizada.

INFORMES DE LA COMISIÓN EUROPEA

- * Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, sobre la utilización de sustancias distintas a de las vitaminas y los minerales a los complementos alimenticios (5 diciembre 2008).

INFORMES DE AECOSAN

- * Informe sobre condiciones de uso de sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios-1 (28 noviembre 2012)
- * Informe sobre condiciones de uso de sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios-2 (20 noviembre 2013).
- * Informe sobre condiciones de uso de sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios-3 (21 mayo 2014)

- * Informe sobre el riesgo del uso de Tribulus terrestris en complementos alimenticios (20 mayo 2015)
- * Informe sobre condiciones de uso de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-4 (18 noviembre 2015)
- * Informe sobre advertencias en el etiquetado de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-5 (24 mayo 2017).
- * Informe sobre el riesgo asociado al consumo de complementos que contienen *Garcinia gummi-gutta* como ingrediente (18 septiembre 2019).
- * Informe sobre el riesgo asociado al consumo de complementos que contienen *curcumina* como ingrediente (23 septiembre 2020).
- * Informe sobre el riesgo asociado al consumo de complementos que contienen raíz/rizoma de *Cimicifuga racemosa* como ingrediente (24 noviembre 2021)

VALORES DE REFERENCIA PARA VITAMINAS Y MINERALES PUBLICADOS POR EFSA

EFSA, a petición de la Comisión Europea, ha revisado los valores de referencia de nutrientes y energía establecidos en 1993 por el Comité Científico de Alimentación. Asimismo, ha ajustado los niveles máximos de ingesta tolerable (UL-upper limit) para vitaminas y minerales los cuales, como establece en su web, servirán para establecer los niveles máximos de vitaminas y minerales autorizados en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios.

- ✓ Valores de referencia recomendados por EFSA para molibdeno, publicado el 08/08/2013
- ✓ Valores de referencia recomendados por EFSA para fluoruro, publicado el 08/08/2013
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina C , publicado el 04/11/2013
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para manganeso, publicado el 04/11/2013
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para ácido pantoténico, publicado el 24/02/2014
- ✓ Valores de referencia recomendados por EFSA para biotina, publicado el 24/02/2014
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para yodo, publicado el 07/05/2014
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para niacina, publicado el 17/07/2014
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para zinc, selenio y cromo, publicado el 13/10/2014
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para ácido fólico, publicado el 20/11/2014

- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina A, publicado el 05/03/2015
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para calcio, publicado el 27/05/2015
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina E y vitamina B12, publicados el 09/07/2015
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para magnesio y fósforo, publicado el 28/07/2015
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina B6, publicado el 24/06/2016
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para colina, publicado el 17/08/2016
- ✓ Valores diarios de referencia recomendados por EFSA para vitamina K, publicado el 22/05/2017

Las cantidades de vitaminas y minerales que pueden contener los complementos alimenticios no están restringidas al 100% de su VRN. Sin embargo, en el momento de valorarlos, habrá que tener en cuenta los UL establecidos por la EFSA para algunas vitaminas y minerales en el documento publicado en febrero 2006 sobre los **niveles máximos tolerables (UL)** de vitaminas y minerales. Los UL tienen en cuenta la ingesta diaria de todas las fuentes, incluidos alimentos ordinarios, fortificados, complementos, etc.

Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals (EFSA)

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

Un UL representa el nivel más alto de ingesta diaria de un micronutriente que probablemente no constituye un riesgo de efectos adversos para la salud en la mayoría de los individuos de la población general (incluye individuos sensibles y en las diferentes etapas de la vida. Quedan excluidos los individuos que reciben micronutrientes bajo supervisión médica)

Dietary reference values and dietary guidelines (EFSA)

Si la dosis diaria recomendada de un complemento alimenticio conteniendo alguna vitamina o mineral superase su UL, podría causar algún efecto adverso en la salud del consumidor, por lo que puede considerarse un alimento no seguro, incumpliendo el *Reglamento (CE) Nº 178/2002, que establece los requisitos y principios generales de la legislación alimentaria*, que establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros.

En la Guía de AECOSAN para el Control Oficial de Etiquetado también establece que un complemento alimenticio será considerado seguro si (entre otros aspectos), las vitaminas y minerales declarados se encuentran dentro de los niveles máximos establecidos por EFSA.

Por todo lo expuesto, la dosis diaria recomendada de un complemento alimenticio, NO puede superar la UL establecida de vitaminas y minerales.

Los informes de evaluación de EFSA han sido recopilados en una tabla publicada en la página web de la AESAN en la siguiente dirección electrónica:

Niveles máximos de Ingesta Admisible (Tolerable Upper Intake Level) para vitaminas y minerales evaluados por EFSA

Actualmente, EFSA está revisando los **límites superiores** de seguridad para las siguientes **vitaminas y minerales**:

Vitamina A, Ácido fólico, Folato, Vitamina D, Vitamina E, Fe, Mn, β -caroteno y Vitamina B6. Todavía no está publicado el documento definitivo.

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

Nota 2: Los **Valores de Referencia de Vitaminas y Minerales** que se pueden aplicar en complementos alimenticios destinados a **niños menores de 3 años y mayores de 6 meses** son los contemplados en Reglamento Delegado (UE) Nº 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación y a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad.

Durante los primeros 6 meses de vida no está indicada la administración de ningún CA, salvo prescripción facultativa

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

Informe del Comité Científico AECOSAN en relación a la complementación con vitamina D de la dieta de niños de 0 a 3 años

NORMA GENERAL DE ETIQUETADO

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

- ✓ R.D. 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. **Únicamente vigentes el artículo 12** (relativo al lote) y el **artículo 18** (relativo a la lengua de etiquetado). El resto está derogado por el Reglamento de Información al consumidor.
- ✓ R.D. 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 no deroga la Directiva 89/396/CEE de 14 de junio de 1989).
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999//10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión.
- ✓ Reglamento Delegado (UE) Nº 1155/2013 de la Comisión, de 21 de agosto de 2013, por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información facilitada al consumidor, en lo referente a la información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.
- ✓ Reglamento Delegado (UE) Nº 78/2014 de la Comisión, de 22 de noviembre de 2013, que modifica los anexos II y III del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, por lo que se refiere a determinados cereales que causan alergias o intolerancias y alimentos con fitosteroles, ésteres de fitosterol, estanoles o ésteres de fitostanol añadidos.
- ✓ Reglamento de Ejecución (UE) Nº 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.
- ✓ Condiciones de empleo de las menciones "sin lactosa" y "bajo contenido en lactosa" (nota de AESAN).
- ✓ Menciones_sin_gluten_sin_lactosa.pdf (aesan.gob.es)
- ✓ Texto consolidado a 19-02-2014 del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

DECLARACIONES NUTRICIONALES Y DE PROPIEDADES SALUDABLES

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

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

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

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

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

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

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES: cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud.

TIPOS DE DECLARACIONES SALUDABLES

- 1. Declaraciones bajo el artículo 13.1 del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 son las distintas a las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.** Estas pueden referirse a:

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

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

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

2. **Declaraciones bajo el artículo 13.5** del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 son las **basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derechos de propiedad industrial.**
3. **Declaraciones bajo el artículo 14.1.a** del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 son las **relativas a la reducción de un factor de riesgo de una enfermedad.**
4. **Declaraciones bajo el artículo 14.1.b** del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 son las **relativas al desarrollo y salud de los niños.**

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

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

Por otra parte, de acuerdo al Reglamento de Información al consumidor, se define:

Etiqueta: los letreros, marcas comerciales o de fábrica, signos, dibujos u otras descripciones, escritos, impresos, estarcidos, marcados, grabados o estampados en un embalaje o envase alimentario, o que acompañe al mismo.

Etiquetado: 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 lo que el prospecto que en ocasiones acompañan a los complementos alimenticios se considera parte del etiquetado.

LEGISLACIÓN SOBRE DECLARACIONES

- ✓ Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las **declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos**.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1047/2012 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2012, por el que se modifica el Reglamento (CE) Nº 1924/2006 en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales (*modifica el anexo*).
- ✓ Decisión de ejecución de la Comisión, de 24 de enero de 2013, por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ Versión consolidada del Reglamento (CE) Nº 1924/2006 (a fecha 13/12/2014).
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (*en vigor desde 13/12/2014*).
- ✓ Principios Generales de Flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables.pdf (aesan.gob.es)– Diciembre 2012
- ✓ Reglamento (UE) Nº 432/2012 de autorización de la lista de declaraciones de propiedades saludables bajo el artículo 13.

Buscador declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas_AESAN

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES AUTORIZADAS Y LAS CONDICIONES QUE SE LES APLICA (web AESAN)

- ✓ Tabla_declaraciones_autorizadas_bajo_art13.pdf Declaraciones distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños.
- ✓ Tabla_declaraciones_autorizadas_bajo_art14_1_a.pdf Declaraciones relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.
- ✓ Tabla_declaraciones_autorizadas_bajo_art_14_1b.pdf AESAN- Declaraciones relativas al desarrollo y salud de los niños.

- ✓ Tabla_declaraciones_autorizadas_bajo_art13_5.pdf Declaraciones basadas en pruebas científicas recientemente obtenidas y/o que incluyan una solicitud de protección de datos sujetos a derecho de propiedad industrial.

European Union Register of nutrition and health claims made on food (REGISTRO COMUNITARIO). En este buscador de la UE, se encuentran todas las declaraciones, tanto autorizadas como no autorizadas, así como el motivo de la no autorización.

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES PENDIENTES DE EVALUACIÓN (“on hold” o “pending”)

De acuerdo al **Considerando 11 del Reglamento (UE) Nº 432/2012**, referido a las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y a la salud y desarrollo de los niños: *“Las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) Nº 1924/2006.”* (el considerando tiene un error y el artículo es el 27, no el 28).

Por lo tanto, las declaraciones de salud que continúan pendientes de evaluación y/o autorización por parte de la UE, pueden seguir utilizándose bajo la responsabilidad de los operadores de las empresas alimentarias, siempre que se ajusten al Reglamento. Principalmente son las relativas a especies botánicas (“botanicals”). Las podemos encontrar en el enlace de la EFSA indicado más abajo.

IMPORTANTE: De acuerdo al documento de la Comisión Europea que se adjunta ([https://europa.eu/rapid/press-release MEMO-11-868 en.htm](https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-868_en.htm)), en septiembre de 2010 la Comisión Europea solicitó a EFSA que, de manera transitoria, dejase de evaluar las alegaciones de salud de los botánicos. De modo que tanto las alegaciones sobre especies botánicas que estaban pendientes de revisión como las ya revisadas por EFSA antes de septiembre de 2010 con opinión científica publicada, si no se llegó a publicar Reglamento con la denegación o aceptación, tienen la consideración de “pendientes de revisión”, independientemente de que la opinión de la EFSA hubiese sido favorable o no.

Por lo tanto, podrán utilizarse, bajo responsabilidad del operador económico, hasta que se reinicie el proceso de evaluación y se publiquen los correspondientes Reglamentos. Eso sí, las alegaciones deberán figurar en la base de datos de EFSA y respetar las condiciones de uso que consten en la misma.

La lista con todas las declaraciones bajo el artículo 13 (las declaraciones distintas a las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños), presentadas para su evaluación las encontramos en el siguiente enlace, donde se encuentran también las declaraciones pendientes de evaluación.

- ✓ "General function" health claims base de datos con las 4637 declaraciones de propiedades saludables (lista consolidada), presentadas a la EFSA para su evaluación científica. Aquí podemos comprobar si para una declaración ya está publicada la opinión científica de la EFSA o si está **pendiente** de evaluación ("on hold").
- ✓ EFSA Journal

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

PRE/PROBIÓTICOS

Probióticos

Actualmente, en la Unión Europea se están comercializando complementos alimenticios que contienen una o varias cepas de microorganismos vivos. Asimismo, se comercializan preparados para lactantes y preparados de continuación que, como ingrediente añadido de forma voluntaria, contienen diferentes cepas de microorganismos vivos. En todos los casos, estos productos cumplen con el requisito de seguridad (estos microorganismos tienen que estar incluidos en la lista QPS). En relación a las **declaraciones de propiedades saludables** que se les atribuye, a día de hoy, de las solicitudes presentadas bajo el artículo 13 sobre las declaraciones de propiedades saludables distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y salud de los niños y evaluadas por EFSA, todos los dictámenes fueron **desfavorables**, a excepción de la relativa a los microorganismos vivos *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus* del yogur o la leche fermentada que contengan un mínimo de 10^8 unidades formadoras de colonias por gramo. Para estos dos tipos de microorganismos, está autorizada la siguiente alegación de salud: **"los cultivos vivos del yogur o de la leche fermentada mejoran la digestión de la lactosa del producto en las personas con problemas para digerir la lactosa"**

Excepto en este caso, a día de hoy, ninguno de los microorganismos que normalmente se emplean ha podido demostrar ningún efecto beneficioso en población general sana, de acuerdo con los estándares establecidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Por ello, actualmente, únicamente se puede admitir que en la etiqueta figure el término "probiótico", el cual no puede ir acompañado de ninguna declaración de propiedad saludable mientras no figure ninguna autorizada en el Registro de la Unión.

AESAN_Probioticos_alimentos.pdf

**Prebióticos**

El caso de los prebióticos es similar al de los probióticos. Actualmente, hay una alegación de salud autorizada para la inulina de la achicoria:

“La inulina de achicoria contribuye a un tránsito intestinal normal al aumentar la frecuencia de las deposiciones”

Como en el caso de los probióticos, se podrá admitir que en el etiquetado figure el término “prebiótico” pero sin ir acompañado de ninguna declaración de propiedad saludable mientras no conste ninguna autorizada en el Registro de la Unión.

AESAN_Prebioticos_alimentos.pdf

ADITIVOS, AROMAS Y ENZIMAS

ADITIVOS

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

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

- ✓ Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1129/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.
- ✓ Reglamento (UE) 2018/1472 de la Comisión, de 28 de septiembre de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) 231/2012 en lo que se refiere al aditivo E 120 (cochinilla, ácido carmínico, carmines).
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1130/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 1131/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011, por el que se **modifica** el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los **glucósidos de esteviol**.
- ✓ Corrección de errores del Reglamento (UE) nº 1131/2011 (en lo que respecta a los *glucósidos de esteviol*)
- ✓ Reglamento (UE) Nº 231/2012 de la Comisión de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los Anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 816/2013 de la Comisión de 28 de agosto de 2013, que modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en lo relativo a la utilización del **copolímero de metacrilato** neutro y del copolímero de metacrilato aniónico en complementos alimenticios sólidos.

- ✓ Reglamento (UE) Nº 438/2013 de la Comisión de 13 de mayo de 2013, por el que se modifica y corrige el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 264/2014 de la Comisión de 14 de marzo de 2014, por el que se modifica el Anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 en lo relativo a la utilización del copolímero de acetato de vinilo/polivinilpirrolidona en complementos alimenticios sólidos, y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión, en lo relativo a las especificaciones de dicho copolímero.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 497/2014 de la Comisión, de 14 de mayo de 2014, por el que se modifican el anexo II del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo y el anexo del Reglamento (UE) nº 231/2012 de la Comisión por lo que se refiere al uso de **Advantame** como edulcorante (*Autoriza el uso de Advantame*)
- ✓ Corrección de errores del Reglamento (UE) nº 497-2014 (*Advantame*)
- ✓ Reglamento (UE) 2016/324 de la Comisión de 7 de marzo de 2016, por el que se modifica y corrige el anexo II del Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la utilización de determinados aditivos alimentarios autorizados en todas las categorías de alimentos.
- ✓ Reglamento (UE) 2022/63 de la Comisión de 14 de enero de 2022, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al aditivo alimentario **dióxido de titanio (E 171)** (*Prohíbe el uso de este aditivo*).

VERSIÓN CONSOLIDADA 25-05-2016 **sobre aditivos alimentarios**

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

Base de Datos de la Comisión Europea sobre aditivos alimentarios

AESAN - ADITIVOS ALIMENTARIOS

AROMAS ALIMENTARIOS

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

Los aromas se clasifican en función de su obtención (síntesis química, combustión de madera o fuentes naturales) y de sus características (sustancias puras o preparados). Además, existen ingredientes alimentarios que se utilizan como aromas cuando se venden al consumidor en alimentos compuestos (ej.: especias).

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

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

- ✓ Reglamento (CE) Nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos.
- ✓ Reglamento de Ejecución (UE) Nº 872/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, por el que se adopta la **lista de sustancias aromatizantes** prevista en el Reglamento (CE) nº 2232/1996 del Parlamento Europeo y del Consejo, se incluye dicha lista en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) nº 1565/2000 de la Comisión y la Decisión 1999/217/CE de la Comisión.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 873/2012 de la Comisión de 1 de octubre de 2012, sobre medidas transitorias respecto de la lista de la Unión de aromas y materiales de base que figura en el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 545/2013 de la Comisión de 14 de junio de 2013, que **modifica** el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la sustancia aromatizante **3-acetil-2,5-dimetiltiofeno**.
- ✓ Reglamento (UE) Nº 2015/1102 de la Comisión de 8 de julio de 2015, por el que se **modifica** el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la **retirada** de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión (*aplicable a partir del 29 de julio de 2015*).
- ✓ Reglamento (UE) 2016/178 de la Comisión, de 10 de febrero de 2016, por el que se **modifica** el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la retirada de diversas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión.
- ✓ Reglamento (UE) 2016/637 de la Comisión de 22 abril de 2016, por el que se **modifica** el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes de la lista de la Unión.
- ✓ Reglamento (UE) 2016/692 de la Comisión de 4 de mayo de 2016, por el que se **modifica** el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes.
- ✓ Reglamento (UE) 2016/1244 de la Comisión, de 28 de julio de 2016 por el que se **modifica** el anexo I del Reglamento (CE) nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinadas sustancias aromatizantes de un grupo relacionado con una estructura de **insaturación alfa-beta**.

- ✓ Reglamento (CE) Nº 2065/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de noviembre de 2003, sobre los **aromas de humo** utilizados o destinados a ser utilizados en los productos alimenticios o en su superficie.

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

Base de datos de la Comisión Europea sobre sustancias aromatizantes

AESAN - AROMAS ALIMENTARIOS

ENZIMAS ALIMENTARIAS

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

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

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

AESAN - ENZIMAS ALIMENTARIAS

OTRAS SUSTANCIAS

ADICIÓN DE OTRAS SUSTANCIAS DISTINTAS A VITAMINAS Y MINERALES

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

Consta de tres Anexos:

- ✓ **Anexo I:** lista de vitaminas y/o minerales
- ✓ **Anexo II:** lista de fuentes de vitaminas y/o minerales, que pueden añadirse a los alimentos.

Estos anexos dos anexos, así como las disposiciones que figuran en el reglamento en relación a vitaminas y minerales, no son de aplicación a los complementos alimenticios al disponer éstos de reglamentación propia al respecto.

Modificado por Reglamento (UE) no 119/2014 de la Comisión, de 7 de febrero de 2014, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que se refiere a **la levadura enriquecida con cromo utilizada en la fabricación de complementos alimenticios** y el lactato de cromo (III) trihidrato añadido a los alimentos.

Modificado por el Reglamento (UE) 2015/414 de la Comisión de 14 de marzo de 2015, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente al **ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina, utilizado en la fabricación de complementos alimenticios**.

Modificado por el Reglamento (UE) 2017/ 1203 de la Comisión de 5 de julio de 2017, por el que se modifica la Directiva 2002/ 46/ CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) nº 1925/ 2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al **silicio orgánico (monometilsilanotriol) y a los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) añadidos a los alimentos y utilizados en la fabricación de complementos alimenticios**.

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

AESAN - SUSTANCIAS SUJETAS A RESTRICCIÓN, PROHIBICIÓN O CONTROL UE

NUEVOS ALIMENTOS Y OMG

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

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

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

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

- ✓ Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) Nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1852/2001 de la Comisión (*de aplicación a partir del 1 de enero de 2018*).
- ✓ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la **lista de la Unión de nuevos alimentos**.
- ✓ Reglamento (CE) Nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- ✓ Lista de la Unión de nuevos alimentos (web AESAN)
- ✓ TABLA RESUMEN REGLAMENTOS DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN SOBRE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS BAJO EL REGLAMENTO (UE) 2015/2283 (AESAN)
- ✓ Novel Food catalogue-List (DG SANCO)

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

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

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

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

(Texto original AESAN)

- ✓ Informe situación del uso de *Stevia rebaudiana* Bertoni como ingrediente alimentario

MICROORGANISMOS UTILIZADOS EN LA CADENA ALIMENTARIA

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

En ausencia de una lista de microorganismos autorizados a nivel de la Unión Europea, se toma como referencia para su uso seguro en alimentos la Lista QPS de EFSA que se revisa y actualiza periódicamente.

ESPECIES VEGETALES

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

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

LEGISLACIÓN SOBRE ESPECIES VEGETALES

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

- ✓ R.D. 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Especies Vegetales para infusiones de uso en alimentación (versión consolidada).
- ✓ R.D. 1354/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación, comercio de té y derivados.
- ✓ R.D. 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Condimentos y Especies (y modificaciones: R.D. 40/2010, de 15 de enero)

VERSIÓN CONSOLIDADA R.D. 2242/1984

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

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

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

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

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

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

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

- ✓ Pto. 1: las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica y que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, tendrá la consideración de medicamento.

- ✓ *Pto. 2: el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad (lista que todavía no se ha desarrollado).*

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

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

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

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

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

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

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

- ✓ Art.50: los medicamentos tradicionales a base de plantas (MTP) no podrán comercializarse sin la previa inscripción en el registro de MTP creado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Se trata de un registro simplificado.

- ✓ Art.51: entre los criterios que establece que deben cumplir los MTP figura que haya transcurrido el período de uso tradicional, consistente en un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 se haya utilizado en la UE, además de no necesitar prescripción facultativa y no ser inyectables. También recoge que un medicamento tradicional a base de plantas podrá contener vitaminas o minerales y podrá ser registrado de acuerdo al artículo 50. En estos casos, la acción de las vitaminas y minerales ha de ser secundaria con respecto a las sustancias activas vegetales.
- ✓ Disposición transitoria 7ª: los MTP que estaban registrados al amparo de la Orden ministerial de 3 de octubre de 1973, *por la que se establece el registro para preparados a base de especies vegetales medicinales*, conocidos como PM (plantas medicinales) que no se hayan registrado en el registro simplificado, adecuándose a este real decreto antes del 30/04/2011, no podrán comercializarse como medicamentos, sin perjuicio de que las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, cualquiera que sea su forma de presentación, siempre que no tengan la consideración de medicamento y se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, pueden venderse libremente al amparo de otra legislación, como la legislación alimentaria (o de cosmética, si el uso fuese tópico).

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

Las ampliaciones son las siguientes:

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

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

Centaurea	Hipérico	Zaragatona
Cola de caballo	Higo chumbo	
Coranzocillo	Hojas de viña	

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

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

Por otra parte, la EFSA publicó el 31 de mayo de 2012 una nueva recopilación de especies botánicas que contienen sustancias con posible riesgo para la salud humana si son utilizadas en alimentos y complementos alimenticios. Este compendio reemplaza la primera versión publicada en 2009:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A este panorama hay que añadir la falta de armonización a nivel de la UE en relación a productos botánicos autorizados para el uso en complementos alimenticios y alimentos. Debido a ello, en 2013 las autoridades competentes en materia de normativa de productos alimenticios de Bélgica, Francia e Italia pusieron en marcha el Proyecto BELFRIT (el nombre procede de la suma de las iniciales de los tres países) cuyo objetivo era armonizar el uso de las plantas en los complementos alimenticios con el fin de armonizar la reglamentación entre ellos y simplificar el procedimiento de reconocimiento mutuo. Ya han consensuado, bajo criterios científicos, una lista de ingredientes vegetales para uso en complementos alimenticios y alimentos, a la espera de que otros Estados miembro se adhieran. Estos 3 países han modificado sus normativas, incorporando la lista Belfrit. Alemania también se sumó a la iniciativa.

Lista BELFRIT

Lista FRANCESA de plantas permitidas en complementos alimenticios incluyendo la lista Belfrit

Lista ITALIANA de plantas autorizadas en complementos alimenticios y Lista BELFRIT

Bélgica actualizó la lista positiva y negativa de plantas para su uso en complementos alimenticios, aumentando el número de plantas autorizadas de 645 a más de 1000. En esta nueva versión, se han incorporado la mayoría de plantas del listado BELFRIT en la normativa nacional. Además, se incluyen algunas advertencias para las plantas de la lista positiva y en algunos casos, incluso, niveles máximos permitidos (Decreto belga sobre plantas de 24 de enero de 2017) aplicando un número considerable de nuevas condiciones de uso.

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

✓ European Medicines Agency Herbal medicines for human use

Los MTP comercializados en España los podemos encontrar en CIMA- Centro de información de medicamentos (aemps.es), bien por principio activo o por marca, igual que los demás medicamentos.

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

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

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

AECOSAN – Actualización de las condiciones de uso de MELATONINA en complementos alimenticios (04/07/2013)

AECOSAN – Nota aclaratoria sobre la actualización de las condiciones de uso de MELATONINA en complementos alimenticios (20/10/2013)

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

COMPLEMENTOS A BASE DE *CANNABIS SATIVA L.*

Teniendo en cuenta el auge que comienza a tener los complementos alimenticios a base de *Cannabis sativa L.* se entiende interesante hacer las siguientes aclaraciones (incluidas también en el punto 20 del apartado Consultas).

De acuerdo a la circular enviada por AESAN "Uso del cáñamo y cannabinoides en alimentación":

1. Sólo pueden comercializarse las semillas de cáñamo y aquellos productos procedentes exclusivamente de estas semillas (aceite, proteínas, harina) siempre que procedan de variedades de *Cannabis sativa L.* con contenido en THC < 0.2%.
2. El resto de partes de la planta, así como sus extractos, incluidos los extractos de semillas, tienen la consideración de nuevos alimentos, por lo que la comercialización de un producto con estos ingredientes no está autorizada en la UE.

Por otra parte, de acuerdo a la normativa europea, las semillas tienen que proceder de cultivos certificados por la UE y sólo se permite el cultivo de las variedades de *Cannabis sativa L.* registradas en el Catálogo Europeo de variedades de especies de plantas y THC < 0.2% ya que el Catálogo de nuevos alimentos establece:

In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L. varieties is permitted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % (w/w). Some products derived from the Cannabis sativa plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities

Por lo tanto:

1. Las semillas de *Cannabis sativa* de una variedad que no esté en el Catálogo Europeo no se podrán utilizar. Por lo que deberán justificar que se trata de semillas certificadas de alguna de las variedades inscritas en el mencionado Catálogo.
2. Si las semillas o sus derivados (aceites, harinas, etc.) son importados, deberán justificar que proceden de alguna de las variedades del Catálogo, que son las autorizadas en Europa.
3. Dichos complementos sólo podrían comercializarse en el Estado mediante la aplicación del Principio de Reconocimiento Mutuo. En relación a ello, la AESAN nos informó que el alimento en cuestión debería estar comercializado legalmente en algún Estado Miembro para su aplicación, *por lo que mientras no presenten un documento de la autoridad competente en aquellos estados miembros donde es obligatoria la comunicación así como algún documento comercial que acredite que el alimento se está comercializando en dicho Estado, no podría aplicarse* (en este punto sigue el mismo procedimiento que cualquier complemento comunicado por Reconocimiento Mutuo).
4. De acuerdo a la consulta realizada a AESAN, tendrán que presentar boletín analítico que demuestre que el producto final no contiene cannabinoides y que dicho análisis debe proceder de un laboratorio acreditado.

Nota: En los complementos de aceite de semillas de cáñamo, que en España sólo pueden comercializarse por Reconocimiento Mutuo, en EEMM en los que sí se admite su comercialización, ésta depende del método de extracción del mismo, ya que dependiendo del método utilizado se considera también Nuevo Alimento. El método aceptado, por no tener la consideración de nuevo alimento, es el de la obtención del aceite de semillas por presión en frío. Cualquier otro método como, por ejemplo, la extracción mediante CO₂, tendría la consideración de nuevo alimento por el proceso tecnológico utilizado, ya que mediante este método la extracción de las distintas sustancias es mucho más eficaz y el producto obtenido no es el mismo (por ejemplo, Irlanda indica que no autoriza la comercialización de aceite de



semillas de cáñamo obtenido mediante este proceso. Portugal, en su web, en relación a los extractos de plantas, informa que son aceptables siempre que el disolvente de extracción sea agua o agua con un pequeño porcentaje de etanol hasta un máximo de 20% de etanol. No aceptan otros disolventes de extracción o metodologías de extracción que tiendan a concentrar un componente vegetal en particular, por ejemplo, extracción con CO₂ supercrítico)

RECONOCIMIENTO MUTUO- COMPLEMENTO ALIMENTICIO COMUNICADO Y COMERCIALIZADO EN OTRO PAIS MIEMBRO DE LA UE

Si un complemento alimenticio está comunicado y **comercializado legalmente** en un Estado miembro, no se puede prohibir ni restringir el comercio del mismo. Se entiende que el producto se comercializa legalmente, tramitándose en estos casos por Reconocimiento Mutuo. Las condiciones para aplicar el reconocimiento mutuo están recogidas en el PO12_v1.4_ProcedimientoComunicaciónAlimentosEspecialesComplementos.

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

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

- ✓ Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 764/2008.
- ✓ Guía azul de la Comisión, sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos (2016) (define los conceptos de *comercialización* y de *puesta en el mercado*).
- ✓ Sentencia Tribunal de Justicia UE, de 10 de julio de 2014, procesos penales contra Markus D. Interpretación del concepto de “medicamento”. Alcance del criterio basado en la aptitud para modificar funciones fisiológicas. Productos a base de hierbas aromáticas y de cannabinoides.
- ✓ Documento Orientativo de la Comisión Europea (2013). Concepto “comercializado legalmente”.
- ✓ Documento orientativo de la Comisión Europea (2010). La aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios.
- ✓ Sentencia Tribunal de Justicia CE, de 5 de marzo de 2009, Comisión contra España. Libre circulación de mercancías. Productos comercializados como complementos alimenticios o productos dietéticos en otros Estados miembros.

OTRA NORMATIVA DE INTERÉS

- ✓ Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Este Reglamento prohíbe colocar en el mercado productos que no sean seguros para la salud.

- ✓ Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- ✓ R.D. 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.
- ✓ Directiva 2006/114/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre publicidad engañosa y publicidad comparativa (el Reglamento (UE) Nº 1169/2011, en su art. 2 indica que es de aplicación la definición de “publicidad” del art.2, letra a), de esta Directiva).
- ✓ Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

SITUACIÓN ADMINISTRATIVA DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS NOTIFICADOS EN LA CAPV

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

Complementos alimenticios comunicados en la CAPV

MEDICAMENTOS ILEGALES (COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS) RETIRADOS DEL MERCADO NACIONAL

Se inserta el enlace a la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que figuran **medicamentos ilegales retirados del mercado** y que se estaban comercializando como complementos alimenticios. En algunos casos estos productos habían sido comunicados como complementos alimenticios a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, y en otros no. AESAN los tiene en su web como “*Alertas alimentarias de complementos alimenticios*” (se adjunta el enlace).



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

Medicamentos ilegales retirados del mercado (AEMPS)

Alertas alimentarias de complementos alimenticios (AESAN)

CONSULTAS-ACUERDOS-ACLARACIONES

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

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

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

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

2. Complemento alimenticio con *N-acetil L-cisteína* notificado por Reconocimiento Mutuo.

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

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

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

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

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

4. AECOSAN – Nota aclaratoria sobre la actualización de las condiciones de uso de MELATONINA en complementos alimenticios

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

Empresas. Condiciones de uso de melatonina en complementos alimenticios

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

Empresas. Especies vegetales en complementos alimenticios

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

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

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

7. Reconocimiento Mutuo (RM): las comunicaciones presentadas en aplicación del principio de RM deben adjuntar justificación de comercialización en el país de **primera** comunicación (facturas, tiques, albaranes, etc., es decir, documentos fáciles de obtener por el operador económico que comercializa en otro Estado miembro). El documento debe reflejar el establecimiento de origen del producto (vendedor) y el establecimiento alimentario de destino (comprador), es decir, venta a establecimiento, no venta directa a particular. Hay que tener en cuenta que reconocimiento mutuo se aplica al producto comercializado legalmente en otro Estado miembro, hecho que debe acreditar el operador económico. En los países en los que la comunicación es obligatoria para poder comercializar el producto, la presentación de copia de la misma en otro Estado miembro no garantiza que el producto se comercialice en el país, puesto que la notificación/comunicación es el paso previo que permite el inicio de la comercialización del producto en el país, pero no acredita que el producto se esté comercializando en dicho país. Es por lo que deben presentar documento comercial que lo acredite o certificado de libre venta emitido. En aquellos países en los que no es obligatoria la comunicación para la comercialización, deberán presentar certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria. Lo que al final deben acreditar es que el producto cumple la

normativa nacional de algún Estado miembro en aquellos aspectos no armonizados y que se está comercializando legalmente en dicho país.

En el apartado de “Procedimiento de comunicación” de esta guía se indica la documentación a presentar en estos casos, así como la posibilidad de la “Autodeclaración” de acuerdo al nuevo Reglamento de Reconocimiento Mutuo.

Cuando se comunique un complemento alimenticio por Reconocimiento Mutuo (el cual se aplica a los aspectos no armonizados), se comprobará que la etiqueta original sea equivalente a la que nos comunican, por lo que tiene que coincidir la razón social, composición, dosis principalmente. El nombre del producto, cuando se traduce, podría tener alguna variación.

(Nota: Portugal considera que un producto es un CA si la cantidad diaria recomendada es como máximo 25g ó 25ml. Si la ingesta recomendada es, por ejemplo, un sobre de 50g ó 30ml, no lo considera CA sino alimento ordinario).

8. Los anteriormente considerados **alimentos dietéticos tradicionales** (polen, jalea real, germen de trigo, levadura, etc) si se presentan en forma dosificada tienen la consideración de complementos alimenticios. Por lo tanto, un productor de germen de trigo, si lo quiera comercializar bajo forma galénica, deberá registrarse en el RGSEAA en la Clave 26, en la Categoría que le corresponda y en la Actividad 25 y comunicar el producto como complemento alimenticio. Si no se comercializan en forma dosificada o galénica, podrían registrarse en otra Clave. Por ejemplo: polen, propóleo y jalea real podrían registrarse en la Clave 23, Categoría la que le corresponda, Productos del sector 07 (productos relacionados con la producción de miel). El etiquetado se ajustará a la reglamentación de aplicación según el caso.

9. Complementos con 5HTP en su composición: AESAN pidió a la AEMPS que valorara la concentración de L-5-hidroxitriptófano a partir de la cual un complemento pasaría a tener la consideración de medicamento. La AEMPS comunicó que la valoración de un medicamento ha de ser caso por caso (Jurisprudencia 2009, a la que se ha hecho referencia en el apartado “Especies Vegetales”). En relación al 5HTP, AESAN en su guía, estableció: **“Complemento Alimenticio. No es posible pronunciarse sobre el carácter de medicamento de complementos que incluyen principios activos que son ingredientes de medicamentos antiguos para los cuales la evaluación de su acción farmacológica se realizó de forma diferente a la actual. ≤ 300 mg complemento. RECONOCIMIENTO MUTUO”**.

Sin embargo, en el catálogo de nuevos alimentos de la COM, en abril 2022 han incluido el 5HTP como nuevo alimento. En concreto indican que, independientemente de si se sintetiza químicamente o de si se extrae selectivamente de las semillas de Griffonia simplicifolia, se considera un nuevo alimento, requiriendo una evaluación de su seguridad.

Para Griffonia simplicifolia, el catálogo indica que la solicitud se refiere a las semillas de Griffonia simplicifolia (Vahl ex DC.) Baill. (syn. Bandeiraa simplicifolia (Vahl ex DC.) Benth.), que no se consideran nuevos alimentos en complementos alimenticios. En cambio, “el uso de

extracto selectivo de 5-HTP de semillas de Griffonia simplicifolia se considera nuevo alimento. Véase entrada 5-hidroxitriptófano”.

Conclusión: *estamos a la espera de instrucciones de AESAN en relación a los complementos con 5HTP comunicados antes del cambio incluido por la COM en el catálogo de Nuevos alimentos. En cuanto a posibles nuevas comunicaciones que pudiésemos tener, siguiendo el criterio actual de la COM, tendrán que ser desistidas.*

10. Complementos con hidrolizado de proteínas entre los ingredientes: deben especificar en el etiquetado el origen de las proteínas por el posible efecto alergizante y, si procede, destacarse en el etiquetado.

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

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

13. Cantidad significativa (o cantidad mínima) de vitaminas y/o minerales en complementos alimenticios:

- * El artículo 2.1 del RD 1487/2009, define los complementos alimenticios como fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico.
- * El artículo 2.2 del RD 1487/2009 establece como nutrientes las vitaminas y minerales.
- * El artículo 6 (Etiquetado específico) del RD 1487/2009, establece que los nutrientes se tienen que declarar por dosis diaria de producto.
- * Art. 5 de la Directiva 2002/46/EC establece en el punto 3 que para asegurarse que cantidades significativas de vitaminas y/o minerales estén presentes en los CA, se establecerán por porción diaria de consumo recomendada por el fabricante.

Un complemento alimenticio para que sea una fuente de vitaminas y/o minerales, consumido de acuerdo a las instrucciones de dosificación, tiene que proporcionar una cantidad significativa de nutriente por dosis diaria de producto. En otras palabras, para que un complemento alimenticio sea una fente de vitaminas y minerales, tiene que proporcionar al menos el 15% de la Ingesta Diaria de Referencia (o lo que es lo mismo, de la VRN), por dosis diaria de producto, independientemente que el complemento esté en forma sólida o líquida.

También hay que tener en cuenta que el Reglamento (CE) 1924/2006, en el Considerando 14, indica que una cantidad de alimento que sea razonable esperar que se consuma debe

proporcionar una cantidad significativa de la sustancia que produce el efecto nutricional o fisiológico declarado. En el caso de los complementos alimenticios la cantidad del mismo que se espera sea consumida es la dosis diaria que establece el fabricante o responsable del producto, la cual no debe superarse. Lo que nos indica que la cantidad significativa debe expresarse por dosis diaria de producto.

El Anexo XIII del Reglamento (UE) Nº 1169/2011 establece las ingestas diarias de referencia de vitaminas y minerales para población adulta.

14. % VRN (CDR) vitaminas y minerales por dosis diaria < 15%: En un complemento alimenticio que contiene como ingredientes distintas sustancias vitamínicas y/o minerales y alguna de ellas en cantidades que no llegan a aportar al menos el 15% de la VRN (es decir, la cantidad significativa) de la correspondiente vitamina y/o mineral, este nutriente en cuestión no figurará en la información nutricional (etiquetado específico), es decir, no figurará como % VRN.

15. Declaraciones de propiedades saludables de especies botánicas: como se ha indicado en el apartado de “Declaraciones de propiedades saludables” de esta guía, las declaraciones saludables de especies botánica que consten en la base de datos de EFSA, hayan sido evaluadas y publicada la opinión científica de la EFSA pero no estén publicadas por Reglamento su aceptación o denegación, tienen la consideración de “pendientes de revisión”, lo mismo que las no evaluadas, por lo que podrán utilizarse bajo responsabilidad del operador económico, hasta que se reinicie el proceso de evaluación y se publiquen los correspondientes reglamentos. Eso sí, las alegaciones deberán figurar en la base de datos de EFSA y respetar las condiciones de uso que consten en la misma.

Ello, de acuerdo al documento de la Comisión Europea que se adjunta ([https://europa.eu/rapid/press-release MEMO-11-868_en.htm](https://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-11-868_en.htm)).

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

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

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

Lo mismo ocurre para la niacina. La UL está establecida para el “ácido nicotínico”, una de las formas autorizadas en las que puede añadirse niacina a los CA. La UL está basada en la aparición de rubor asociado a la ingestión de ácido nicotínico y aunque se trata de un efecto

menor, la EFSA lo ha utilizado como base para establecer la UL por la preocupación sobre la posibilidad de algún episodio de hipotensión transitoria, sobre todo en ancianos.

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

18. Niveles máximos de ingesta admisible (UL) de vitaminas y minerales evaluados por EFSA.

EFSA, a petición de la Comisión Europea, ha revisado los valores de referencia de nutrientes y energía establecidos en 1993 por el Comité Científico de Alimentación. Asimismo, ha ajustado los niveles máximos de ingesta tolerable (UL-upper limit) para vitaminas y minerales los cuales, como establece en su web, servirán para establecer los niveles máximos de vitaminas y minerales autorizados en alimentos enriquecidos y complementos alimenticios.

Un UL representa el nivel más alto de ingesta diaria de un micronutriente que probablemente no constituye un riesgo de efectos adversos para la salud en la mayoría de los individuos de la población general (incluye individuos sensibles y en las diferentes etapas de la vida. Quedan excluidos los individuos que reciben micronutrientes bajo supervisión médica)

Dietary reference values and dietary guidelines (EFSA)

Los UL tienen en cuenta la ingesta diaria de todas las fuentes, incluidos alimentos ordinarios, fortificados, complementos, etc.

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

Si la dosis diaria recomendada de un complemento alimenticio conteniendo alguna vitamina o mineral superase su UL, podría causar algún efecto adverso en la salud del consumidor, por lo que puede considerarse un alimento no seguro, incumpliendo el *Reglamento (CE) Nº 178/2002, que establece los requisitos y principios generales de la legislación alimentaria*, que establece que no se comercializarán alimentos que no sean seguros.

En la Guía de AECOSAN para el Control Oficial de Etiquetado también establece que un complemento alimenticio será considerado seguro si (entre otros aspectos), las vitaminas y minerales declarados se encuentran dentro de los niveles máximos establecidos por EFSA.

Por todo lo expuesto, la dosis diaria recomendada de un complemento alimenticio, NO puede superar la UL establecida de vitaminas y minerales.

Los informes de evaluación de EFSA han sido recopilados en una tabla publicada en la página web de la AESAN en la siguiente dirección electrónica:

Niveles máximos de Ingesta Admisible (Tolerable Upper Intake Level) para vitaminas y minerales evaluados por EFSA

19. Complementos alimenticios versus infusiones.

En diversas ocasiones se ha planteado la duda si una infusión puede comercializarse bajo la denominación de complemento alimenticio, como se ve en el mercado. La duda se plantea porque existe el *RD 3176/1983 sobre especies vegetales para infusiones de uso en alimentación*, el cual lista una serie de especies vegetales autorizadas e indica que, para cualquier especie vegetal no incluida en la lista, se solicitará previo informe de los Servicios correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo, quien determinará la inclusión o no de la misma en esta Reglamentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En 2014 ya se hizo esta consulta a AECOSAN, siendo la respuesta:

“Hay países que opinan que bolsita de infusión es una forma dosificada y, además, reconocen el historial de consumo de los extractos acuosos de todas las plantas de sus listas positivas. Las empresas han encontrado esa vía de entrada para poder comercializar plantas en forma de infusión comercializadas bajo la denominación de complemento alimenticio. A nivel nacional, si la planta está en las listas positivas de algún país y demuestran estar legalmente comercializadas en la UE y se venden bajo la denominación complemento alimenticio lo aceptamos.”

Por lo tanto, si notifican por RM como complemento alimenticio, lo tendríamos que aceptar.

20. Complementos a base de Cannabis sativa

Teniendo en cuenta el auge que comienza a tener los complementos alimenticios a base de *Cannabis sativa L.* se entiende interesante hacer las siguientes aclaraciones.

De acuerdo a la circular enviada por AESAN "Uso del cáñamo y cannabinoides en alimentación" :

1. Sólo pueden comercializarse las semillas de cáñamo y aquellos productos procedentes exclusivamente de estas semillas (aceite, proteínas, harina) siempre que procedan de variedades de *Cannabis sativa L.* con contenido en THC < 0.2%.
2. El resto de partes de la planta así como sus extractos, incluidos los extractos de semillas, tienen la consideración de nuevos alimentos, por lo que la comercialización de un producto con estos ingredientes no está autorizada en la UE.

Por otra parte, de acuerdo a la normativa europea, las semillas tienen que proceder de cultivos certificados por la UE y sólo se permite el cultivo de las variedades de *Cannabis sativa L.* registradas en el Catálogo Europeo de variedades de especies de plantas y THC < 0.2% ya que el Catálogo de nuevos alimentos establece:

In the European Union, the cultivation of Cannabis sativa L. varieties is permitted provided they are registered in the EU's 'Common Catalogue of Varieties of Agricultural Plant Species' and the tetrahydrocannabinol (THC) content does not exceed 0.2 % (w/w). Some products derived from the Cannabis sativa plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel. Other specific national legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities

Por lo tanto:

5. Las semillas de *Cannabis sativa* de una variedad que no esté en el Catálogo Europeo no se podrán utilizar. Por lo que deberán justificar que se trata de semillas certificadas de alguna de las variedades inscritas en el mencionado Catálogo.
6. Si las semillas o sus derivados (aceites, harinas, etc.) son importados, deberán justificar que proceden de alguna de las variedades del Catálogo, que son las autorizadas en Europa.
7. Dichos complementos sólo podrían comercializarse en el Estado mediante la aplicación del Principio de Reconocimiento Mutuo. En relación a ello, la AESAN nos informó que el alimento en cuestión debería estar comercializado legalmente en algún Estado Miembro para su aplicación, *por lo que mientras no presenten un documento de la autoridad competente en aquellos estados miembros donde es obligatoria la notificación así como algún documento comercial que acredite que el alimento se está comercializando en dicho Estado, no podría aplicarse* (en este punto sigue el mismo procedimiento que cualquier complemento notificado por Reconocimiento Mutuo).
8. De acuerdo a la consulta realizada a AESAN, tendrán que presentar boletín analítico que demuestre que el producto final no contiene cannabinoides y que dicho análisis debe proceder de un laboratorio acreditado.

Nota: En los complementos de aceite de semillas de cáñamo, que en España sólo pueden comercializarse por Reconocimiento Mutuo, en EEMM en los que sí se admite su comercialización, ésta depende del método de extracción del mismo, ya que dependiendo del método utilizado se considera también Nuevo Alimento. El método aceptado de extracción es por presión en frío de las semillas. La obtención del aceite de semillas por otros procedimientos tendría la consideración de nuevo alimento, atendiendo al nuevo reglamento de nuevos alimentos ((por ejemplo, Irlanda indica que no autoriza la comercialización de aceite de semillas de cáñamo obtenido mediante este proceso. Portugal, en su web, en relación a los extractos de plantas, informa que son aceptables siempre que el disolvente de extracción sea

agua o agua con un pequeño porcentaje de etanol hasta un máximo de 20% de etanol. No aceptan otros disolventes de extracción o metodologías de extracción que tiendan a concentrar un componente vegetal en particular, por ejemplo, extracción con CO₂ supercrítico).

21. Etiquetado complementos con vitaminas/minerales (Nota AESAN)

La Nota interpretativa AESAN informa que el TJUE, mediante sentencia del 24 de marzo 2022, establece que cuando se añada una vitamina a un alimento, en la lista de ingredientes no ha de mencionar obligatoriamente la fórmula vitamínica específicamente utilizada.

Por ello, en el caso de los complementos, cuando nos presenten una comunicación, si en la etiqueta no consta la sustancia vitamínica utilizada, se le solicitará dicha información al responsable del producto para comprobar que se encuentra en la lista de sustancias autorizadas

MENCIONES OBLIGATORIAS Y ALERGENOS

ALIMENTOS EN CUYO ETIQUETADO DEBEN FIGURAR UNA O MÁS MENCIONES ADICIONALES

(Anexo III del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información facilitada al consumidor)

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

	denominación del alimento.
Dulces que contengan ácido glicirrónico o su sal de amonio por adición de la sustancia o las sustancias como tales o de la planta del regaliz, <i>Glycyrrhiza glabra</i> , con una concentración igual o superior a 4 g/kg.	<i>“Contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deben evitar un consumo excesivo”</i> se añadirá inmediatamente después de la lista de ingredientes. A falta de lista de ingredientes, la declaración acompañará a la denominación del alimento
Bebidas que contengan ácido glicirrónico o su sal de amonio por adición de la sustancia o las sustancias como tales o de la planta del regaliz, <i>Glycyrrhiza glabra</i> , con una concentración igual o superior a 50 mg/l, o igual o superior a 300 mg/l en el caso de bebidas que contengan más de un 1.2% en volumen de alcohol.	<i>“Contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deben evitar un consumo excesivo”</i> se añadirá inmediatamente después de la lista de ingredientes. A falta de lista de ingredientes, la declaración acompañará a la denominación del alimento
Bebidas con un contenido elevado de cafeína o alimentos con cafeína añadida	Mención
<p>Bebidas, excepto las fabricadas a base de café, té o de extractos de té o café, en las que la denominación del alimento incluya las palabras “café” o “té”, que:</p> <p>* estén destinadas al consumo sin modificación alguna y contengan cafeína, cualquiera que sea su origen, con una proporción superior a 150 mg/l, o</p> <p>* estén en forma concentrada o seca y después de la reconstitución contengan cafeína, cualquiera que sea su origen, en una proporción superior a 150 mg/l.</p>	<p><i>“Contenido elevado de cafeína: No recomendado para niños ni mujeres embarazadas o en período de lactancia”</i> en el mismo campo visual que la denominación de la bebida, seguida de una referencia, entre paréntesis y con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 1169/2011, al contenido de cafeína expresado en mg por 100 ml.</p>
Otros alimentos distintos de las bebidas, a los que se añada cafeína con fines fisiológicos.	<p><i>“Contiene cafeína. No recomendado para niños ni mujeres embarazadas”</i> en el mismo campo visual que la denominación de la bebida, seguida de una referencia, entre paréntesis y con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento (UE) 1169/2011, al contenido de cafeína expresado en mg por 100 g/ml.</p> <p><u>En el caso de complementos alimenticios</u>, el contenido en cafeína se expresará por porciones, según consumo recomendado</p>

	diario indicado en el etiquetado.
Alimentos con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos	Mención
Alimentos o ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos.	<ol style="list-style-type: none"> 1) “Con esteroides vegetales añadidos” o “Con estanoles vegetales añadidos” en el mismo campo visual que la denominación del alimento. 2) En la lista de ingredientes se indicará el contenido de fitosteroides, ésteres de fitosterol, fitostanoles y ésteres de fitostanol añadidos (expresado en % o en g de esteroides o estanoles vegetales libres por 100 g o 100 ml de alimento). 3) Se indicará que el alimento está destinado exclusivamente a las personas que desean reducir su nivel de colesterol en la sangre. 4) Se indicará que los pacientes que toman medicación para reducir su colesterol solo deben consumir el producto bajo control médico. 5) Se indicará de forma fácilmente visible que el alimento puede no ser nutricionalmente adecuado para las mujeres embarazadas o que amamantan y los niños menores de cinco años. 6) Se aconsejará el alimento como parte de una dieta equilibrada y variada, que incluya un consumo regular de fruta y verdura para ayudar a mantener los niveles de carotenoides. 7) En el mismo campo de visión que la declaración contemplada en el punto 3, se indicará que debe evitarse un consumo superior a 3 g/día de esteroides o estanoles vegetales añadidos. 8) Una definición de una porción del alimento o del ingrediente alimentario en cuestión (preferentemente en g o ml), que precise la cantidad de esteroides o estanoles vegetales que contiene cada



	porción.
--	----------

SUSTANCIAS O PRODUCTOS QUE CAUSAN ALERGIAS O INTOLERANCIAS

(Anexo II del Reglamento (UE) Nº 1169/2011, sobre la información facilitada al consumidor)

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

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

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

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

- b) lactitol.
8. Frutos de cáscara, es decir: almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, alféncigos, nueces macadamia o nueces de Australia y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
 9. Apio y productos derivados.
 10. Mostaza y productos derivados.
 11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.
 12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/l en términos de 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.

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

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

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