

# Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios

Versión nº1 de la *Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios* elaborada por el Grupo de trabajo de Complementos Alimenticios constituido por

Integrantes de las comunidades autónomas:

Eulalia Carrillo Bravo. Comunidad Autónoma de Canarias

Ana Guadalajara Olmeda. Comunidad Valenciana

Silvia Íñigo Nuñez. Comunidad de Madrid

María del Mar Risco Abellán. Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha

Jose María Roperó Mateos. Principado de Asturias

Integrantes de AECOSAN

Paloma Cervera Lucini

María Dolores Gómez Vazquez

María Luisa Aguilar Zambalamberrí

Irene Gadea Cazalilla

Elena Barco Alcalá

**Aprobada en Comisión Institucional**  
de 25 de Mayo de 2016

**Actualizada**  
28 de Noviembre de 2016 (Anexo VIII)

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	2
3. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN.....	2
4. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA LA NOTIFICACIÓN.....	3
5. CONTROL OFICIAL DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.....	4
5.1. Comprobación del estado del CA en la Base de datos nacional.....	5
5.2. Comprobación del estado del CA o de alguno de sus ingredientes en la red de Alerta SCIRI/RASFF y base de datos de la AEMPS.....	5
5.3. Control del etiquetado de los Complementos Alimenticios.....	5
5.4. Control de Composición de Complementos de Alimenticios.....	8
Para los INGREDIENTES ARMONIZADOS:.....	8
A. Vitaminas y minerales.....	8
B. Aditivos aromas alimentarios: figuran en las listas positivas vigentes para estos productos.....	8
C. Ingredientes que cuentan con normativa específica de nuevos alimentos.....	8
D. Otras sustancias incluidas en el Reglamento (CE) nº 1925/2006.....	9
Para los INGREDIENTES NO ARMONIZADOS:.....	9
A. Ingredientes incluidos en la lista QPS ( <i>Qualified presumption of safety</i> ) de agentes biológicos añadidos intencionalmente a los alimentos.....	9
B. Nuevos alimentos.....	9
C. Ingredientes que presentan acción farmacológica.....	10
6. DICTAMEN TRAS EL CONTROL OFICIAL.....	11
7. MEDIDAS A ADOPTAR.....	14
7.1. EN MERCADO INTERIOR.....	15
7.2. EN RECINTO ADUANERO HABILITADO (RAH).....	17
<b>ANEXOS.....</b>	<b>20</b>
ANEXO I. Resumen situación exigencias de los diferentes EEMM en materia de notificación de complementos alimenticios.....	22
ANEXO II. Guía para la revisión del etiquetado de complementos alimenticios.....	27
ANEXO III. Presentación del producto y menciones que inducen a sospecha.....	31
ANEXO IV. Vitaminas y minerales autorizados en la fabricación de CA, valores o ingestas de referencia de nutrientes (VRN) y niveles máximos establecidos por SCF y EFSA.....	35
ANEXO V. Listado de aditivos y aromas alimentarios utilizadas en complementos alimenticios....	43
ANEXO VI. Listado de nuevos ingredientes autorizados para su uso en complementos alimenticios.....	60
ANEXO VII. Lista de sustancias aptas para complementos alimenticios de otros EEMM.....	69
ANEXO VIII. Situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la AEMPS.....	75
ANEXO IX. Guía práctica para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios.....	81
ANEXO X. Esquema explicativo de actuaciones por parte de Sanidad Exterior en el control documental de complementos.....	90
LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN.....	93
DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	97





## 1. INTRODUCCIÓN

Los complementos alimenticios (en adelante CA) son productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal, consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada.

Los CA se comercializan en presentaciones dosificadas, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias. Los CA se deben consumir a las dosis diarias recomendadas en el etiquetado del producto, no pudiendo sustituir una dieta equilibrada.

Los complementos son productos alimenticios cuyas normas de producción y comercialización no se encuentran armonizadas en su totalidad a nivel del Mercado Único. En la Unión Europea se regulan por la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones en los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

La Directiva 2002/46/CE establece normas específicas para una parte de los nutrientes: vitaminas y minerales, y deja para una fase posterior, una vez se disponga de datos científicos adecuados al respecto, las normas específicas relativas a otros nutrientes o sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de CA. La Directiva indica que, hasta la adopción de dichas normas comunitarias armonizadoras, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico utilizados como ingredientes de los CA.

Ante la ausencia de norma española para los ingredientes distintos de vitaminas y minerales, así como para otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, serán de aplicación los principios de reconocimiento mutuo, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un CA legalmente comercializado en otro Estado miembro, salvo que se encuentre fundamentado y se justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 764/2008 y el establecido en los artículos 11 y 12 de la Directiva 2002/46/CE.

La Directiva 2002/46/CE ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

A nivel nacional, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020 incorpora 2 programas para el control de complementos alimenticios. Se encuentran dentro del bloque II del Control oficial en las fases posteriores a la producción primaria en el ámbito del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y son:

- El programa 10 del *“Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria”* que contempla los controles:
  - en la notificación de los productos;
  - en los establecimientos del sector de complementos alimenticios.
- El programa 1 del *“Sistema de control oficial de las mercancías de uso o consumo humano procedentes de terceros países”* que contempla los controles oficiales que se efectúan en los recintos aduaneros habilitados (RAH) a los CA procedentes de terceros países que pretenden importarse en la Unión.

En lo relativo a la notificación, el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009 establece que, *“para facilitar el control eficaz de los complementos alimenticios, el responsable de la comercialización en España del producto deberá notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes (...) con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en mercado”*.

El procedimiento de “notificación”, o “comunicación” en el lenguaje jurídico español, consiste en la presentación de la documentación necesaria mediante la cual los interesados ponen en

conocimiento de la Administración Pública competente sus datos identificativos y demás requisitos exigibles.

La realización correcta de esta comunicación no supone la aprobación o autorización por parte de las autoridades competentes de la comercialización de los productos en España.

La “comunicación” será conforme a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (específicamente el artículo 71 bis) y finaliza con la presentación por parte del interesado de dicha comunicación ante la Administración Pública competente.

La comunicación permitirá el inicio de la comercialización del producto en España desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.

Es conveniente señalar que esta obligatoriedad no debe equipararse con un procedimiento de autorización, que implicaría la emisión de una Resolución expresa autorizando o denegando una solicitud.

En lo que respecta a los establecimientos, dentro del sector de los CA se encuentran aquellas empresas que fabrican, envasan, almacenan, distribuyen e importen CA. Las empresas de CA constituyen un sector alimentario cuya tecnología difiere de la empleada en la mayor parte de las industrias alimentarias y se asemeja a la aplicada por otros sectores, como es el caso del farmacéutico. Existe por tanto una gran variedad de peligros asociados al empleo de esta tecnología de fabricación que deben ser tenidos en cuenta, siempre considerando que los CA son alimentos y por lo tanto se rigen por la normativa alimentaria.

## 2. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Esta guía se redacta teniendo en cuenta los cauces de coordinación y cooperación establecidos en los artículos 14.3 y 15.3 de la Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, para contribuir a garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional, dentro del respeto de las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico español.

En particular, se redacta para proporcionar a las autoridades competentes responsables del control oficial un documento de orientación en el cual se identifican y describen los requisitos específicos a controlar del etiquetado y composición de complementos alimenticios:

- en la fase de su primera notificación o notificaciones de modificación de datos
- en cualquier establecimiento o empresa del sector de complementos alimenticios;
- en cualquier recinto aduanero habilitado (RAH), cuando se presenta para su importación.

La guía podrá ser de aplicación para las Autoridades Competentes (AACC) de las Ciudades y Comunidades Autónomas (CCAA) y de los RAH, cuando se realicen controles oficiales de CA, en el marco de los programas correspondientes del PNCOCA 2016-2020, y complementa a otras guías también desarrolladas en este ámbito, como la *Guía para el control oficial de los establecimientos de complementos alimenticios*.

## 3. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ACTUALIZACIÓN

La AECOSAN es la responsable de coordinar las actuaciones realizadas por las CCAA, atender a las consultas que surjan derivadas de esta guía y poner en marcha los mecanismos correspondientes para su actualización o modificación a petición de cualquiera de las autoridades competentes.

Las autoridades de las CCAA son las competentes en la ejecución de los controles oficiales sobre los establecimientos alimentarios y productos alimenticios del sector de CA, y por lo tanto

son las que tienen la responsabilidad en la aplicación de lo establecido en esta guía a nivel de mercado interior, de acuerdo a la distribución de competencias establecidas para las CCAA. En este caso particular, las autoridades competentes (AACC) de las CCAA podrán realizar:

- la revisión de la documentación presentada para la notificación;
- el control oficial de los CA (notificación, etiquetado y composición).

La AECOSAN colabora en esta tarea conforme al Real Decreto 1487/2009 de 26 de septiembre, en la revisión de la documentación presentada para la notificación de productos:

- Comercializados por empresas de la Unión Europea que no tengan domicilio social en España;
- Importados en España procedentes de países terceros y que no hayan sido comercializados previamente en otro Estado miembro de la Unión Europea

Los Servicios de Inspección de las Áreas y Dependencias de Sanidad y Política Social, dependientes funcionalmente de la Subdirección General de Sanidad Exterior, son las autoridades competentes responsables de la ejecución de los controles oficiales de las partidas de CA que provengan de países terceros, y por lo tanto son las que tienen la responsabilidad en la aplicación de dichos controles a nivel de los RAH.

En relación con la actualización de la Guía, las CCAA, AECOSAN y la SG de Sanidad Exterior propondrán los cambios que estimen necesarios a la AECOSAN en cualquier momento. AECOSAN actualizará el contenido de la Guía en base a estos comentarios con periodicidad mínima anual, a menos haya cambios que, por su entidad, hagan necesario adelantar este plazo. Los cambios propuestos se debatirán en Foro de Debate Técnico y se elevarán a la Comisión Institucional para su aprobación.

#### 4. REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA PARA LA NOTIFICACIÓN

De acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, el responsable de la comercialización del CA en España presentará toda la documentación requerida a AECOSAN o la CCAA que corresponda. Como responsable de la comercialización, se entiende la firma o razón social cuyo nombre y dirección figure en la etiqueta del producto, de acuerdo con el art. 9 del R.D. 1945/1983 y del cual se hace responsable.

A continuación se muestra una tabla resumen donde se especifica la Autoridad Competente destinataria de la notificación dependiendo de la procedencia del producto y si el responsable de la comercialización posee o no domicilio social en España.

Procedencia del Producto	Responsable de la Comercialización	Autoridad Competente
UE	Con domicilio social y Nº RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España).	AECOSAN
Fuera UE (no comercializado en ningún país de la UE)	Con domicilio social y Nº RGSEAA en España	AECOSAN (*)
Fuera UE (ya comercializado en algún país de la UE)	Con domicilio social y Nº RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España).	AECOSAN

(\*) Siempre y cuando los productos se ajustan a las disposiciones comunitarias de directa aplicación y, en su caso, la legislación española.

**EEMM:** Estados Miembros

**RGSEAA:** Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos



**UE:** Unión Europea

**CCAA:** Comunidad Autónoma donde se encuentre su domicilio social.

**AECOSAN:** Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Una vez registrada la entrada administrativa de la notificación de primera puesta en el mercado, las autoridades competentes procederán a revisar la documentación presentada por los operadores económicos. Esta revisión se realizará sobre el 100% de los productos notificados y consistirá en comprobar, lo siguiente:

- 1º. Si procede, el justificante del pago de la tasa actualizada, de acuerdo a lo establecido por las diferentes AA.CC.
- 2º. El formulario de comunicación de puesta en el mercado, correcta y completamente cumplimentado
- 3º. El ejemplar actualizado de la etiqueta con la que el producto va a ser comercializado en el territorio nacional.

Si toda la documentación prevista es completa y está correctamente cumplimentada se trasladará a la AECOSAN para su inclusión en la Base de datos nacional bajo la situación de **NOTIFICADO**.

Si la notificación no se ajusta a los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo determinado, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos (disconformidad documental), con indicación de que, si así no lo hiciera, se le considera como no presentado a todos los efectos.

En caso de comercialización previa en otro Estado Miembro podrá aportarse documentación acreditativa de dicha circunstancia:

- Ejemplar de la etiqueta en el país de la Unión Europea donde se esté comercializando.
- Formulario de notificación ante la autoridad del país de la Unión Europea donde tuvo lugar la previa comunicación, con su consiguiente respuesta si procede (Ver Anexo I).
- Cualquier otra documentación que justifique la comercialización
- Traducción de los anteriores documentos al español.

En caso de que presente la documentación de reconocimiento mutuo y sea completa, se trasladará a la AECOSAN para su inclusión en base de datos bajo la situación de "Reconocimiento mutuo".

## 5. CONTROL OFICIAL DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Cada autoridad competente, realizará el control oficial de los CA, mediante un sistema aleatorio, por la existencia de demandas que requieran dicha revisión (por ejemplo, con motivo de la solicitud de un certificado de libre venta por el OE) o mediante una selección o programación basada en el riesgo.

En el caso particular de los CA procedentes de terceros países que pretendan importarse a través de un RAH, se realizará al menos, un control documental sistemático de todas las partidas de CA, un control de identidad aleatorio, y, según proceda, un control físico. Todo ello sin perjuicio de que también se puedan efectuar controles en frontera de carácter prospectivo, en base a una alerta sanitaria o por sospecha.

El control oficial se podrá realizar en:

- la oficina de la autoridad competente donde se haya producido la notificación
- en cualquier establecimiento alimentario con fabricación, envasado, almacén distribución o venta de CA;

- en cualquier Recinto Aduanero Habilitado RAH (importaciones).

El control oficial del etiquetado y composición del CA se realizará con levantamiento de acta, informe, hoja de control o documento similar (en el caso de la importación, se expedirá un documento común de entrada –DCE- por cada partida) y constará de las siguientes fases:

- 5.1. Comprobación del estado del CA en la Base de datos nacional
- 5.2. Comprobación del estado del CA en la red de Alerta SCIRI y base de datos de la AEMPS
- 5.3. Control del etiquetado de CA
- 5.4. Control de composición de CA

### 5.1. Comprobación del estado del CA en la Base de datos nacional

Se comprobará en la base de datos:

- que aparece el CA
- que aparece la información requerida a la empresa responsable de la notificación
- si el producto se comercializa bajo declaración expresa de Reconocimiento Mutuo
- que la etiqueta presentada se corresponde con la que aparece en el CA dispuesto para su venta.

### 5.2. Comprobación del estado del CA o de alguno de sus ingredientes en la red de Alerta SCIRI/RASFF y base de datos de la AEMPS

Se comprobará que el producto:

- no se encuentra en la red de alerta del SCIRI porque un ingrediente pueda causar riesgos para la salud. Se podrá comprobar a través de la aplicación informática ALCON o del portal RASFF. En todo caso, el que aparezca en alguna de estas bases de datos no se considerará información concluyente, dado que puede haber productos con el mismo nombre y distinta composición o productos falsificados.
- no se encuentra en las notas informativas de la AEMPS sobre medicamentos ilegales: <http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medllegales/home.htm>

### 5.3. Control del etiquetado de los Complementos Alimenticios

#### Control del etiquetado general

El etiquetado general de los complementos alimenticios cumplirá con:

- I. el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- II. el R.D. 1334/1999, relativo a la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (siguen siendo de aplicación el [art.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 [art.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))
- III. las siguientes especificaciones del art. 5 del R.D. 1487/2009:
  - *La denominación con que se comercialicen será: “complemento alimenticio”.*

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

### Control del etiquetado específico

Como **etiquetado específico** se considera lo descrito en el artículo 5.5 del RD 1487/2009, es decir: sin perjuicio de lo descrito en Reglamento (UE) nº 1169/2011, en el etiquetado figurarán obligatoriamente:

- a) la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;
- b) la dosis del producto recomendada para consumo diario;
- c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;
- d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;
- e) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

Y más concretamente, lo descrito en el artículo 6 del RD 1487/2009:

- Las cantidades de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica.
- Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante en la etiqueta del consumo diario.
- La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011. El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales podrá asimismo figurar de forma gráfica.

Ver Anexo II: *guía para la revisión del etiquetado de complementos alimenticios*

### Control de las declaraciones nutricionales o saludables

Los **principios generales** de las declaraciones nutricionales y propiedades saludables (art. 3 Reglamento 1924/2006) son que su utilización nunca podrá:

- Ser falsa, ambigua o engañosa, y por tanto no podrá inducir a error al consumidor al comprar el producto.
- Dar lugar a dudas sobre la seguridad o las propiedades nutritivas de los alimentos.
- Alentar o tolerar el consumo excesivo de un alimento o subestimar la importancia de una dieta saludable.
- Afirmar o sugerir que una dieta variada y equilibrada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes.
- Referirse a cambios en las funciones corporales que puedan crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Por otra parte, el Reglamento contempla ciertas restricciones, por lo que hay una serie de **declaraciones prohibidas** que nunca podrán autorizarse y ciertos alimentos que no podrán hacer declaraciones. En general, para ninguna categoría de alimento se autorizará ninguna declaración saludable que se refiera a:

- Que la salud puede verse afectada si no se consume el alimento en cuestión.
- Al ritmo o magnitud de la pérdida de peso.
- A recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el Reglamento.

Por tanto, en el caso que aparezcan en la etiqueta declaraciones nutricionales o declaraciones saludables, habrá que comprobar que están autorizadas 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*, para ser utilizadas en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la Unión Europea.

Según se establece en el artículo 20 del Reglamento 1924/2006, la Comisión ha establecido un **Registro Comunitario de declaraciones autorizadas**, debiendo además ajustarse a las disposiciones del Reglamento en la forma de expresarse y presentarse. De lo contrario se considerarán publicidad engañosa.

Este Registro comunitario de carácter público, <http://ec.europa.eu/nuhclaims/>, es un buen instrumento para el control oficial y una buena fuente de información para el OE, pues así puede saber qué declaraciones puede utilizar. Este registro ofrece información sobre:

1. Declaraciones nutricionales y condiciones de uso
2. Declaraciones de propiedades saludables autorizadas, en virtud del art. 13 (1), 13 (5), 14 (1) (a), y 14 (1) (b) condiciones y restricciones de uso.
3. Declaraciones de propiedades saludables rechazadas y motivos del rechazo.

El listado comunitario de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables autorizadas y denegadas también se puede consultar en:

- <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm>
- Reglamento (UE) Nº 432/2012, de 16 de mayo, de autorización de la lista de declaraciones saludables bajo el art.13).
- [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/Tabla\\_declaraciones\\_NUTRICIONALES\\_autorizadas.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Tabla_declaraciones_NUTRICIONALES_autorizadas.pdf)

La posibilidad de una flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas, viene recogida tanto en el Reglamento (CE) nº 432/2012, como en la página Web de entrada al Registro de declaraciones de la Comisión, bajo la condición de que el texto modificado, tenga el mismo significado para los consumidores que la redacción aprobada. En el siguiente enlace se puede consultar un documento para aplicar mejor el concepto de flexibilidad.

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/PRINCIPIOS\\_GENERALES\\_FLEXIBILIDAD.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/PRINCIPIOS_GENERALES_FLEXIBILIDAD.pdf)

También se tendrá en cuenta 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 art. 10 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En el ámbito de los CA se dan con asiduidad declaraciones que pueden ayudar a deducir la posible presencia de sustancias no declaradas en el etiquetado. Se adjunta en Anexo III una lista no exhaustiva de declaraciones que pueden hacer sospechar la presencia de determinadas sustancias.

## 5.4. Control de Composición de Complementos de Alimenticios

Para realizar el control oficial de la composición de Complementos Alimenticios se llevará a cabo la evaluación siguiente:

### Para los INGREDIENTES ARMONIZADOS:

#### A. Vitaminas y minerales

En lo que respecta a vitaminas y minerales, sólo podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las vitaminas y minerales recogidas en el anexo I y en las formas enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifican 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 relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.

Los niveles máximos tolerables, o niveles de seguridad (las llamadas UL ó *upper level*) para vitaminas y minerales se han obtenido por evaluación científica por el Comité Científico de la Alimentación (SCF) y posteriormente por EFSA. Para 16 de ellos, se pudieron obtener los niveles máximos, pero para el resto, porque es muy baja la toxicidad incluso a alta dosis, no se ha podido establecer un nivel de consumo máximo tolerable.

En Anexo IV se pueden ver tablas resumen donde se recogen tanto las vitaminas y minerales que pueden declararse en Complementos Alimenticios de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2002/46/CE, como los niveles máximos tolerables establecidos para estos nutrientes por SCF y EFSA para ingesta diaria en adultos.

#### B. Aditivos aromas alimentarios: figuran en las listas positivas vigentes para estos productos.

En Anexo V se puede ver una lista positiva de aditivos y aromas para su uso en la elaboración de complementos alimenticios.

#### C. Ingredientes que cuentan con normativa específica de nuevos alimentos



De acuerdo al Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, se ha autorizado una serie de sustancias diferentes como ingredientes de complementos alimenticios. De esta manera se han autorizado diferentes ingredientes para empleo en distintos alimentos y en algunos casos también para uso en complementos alimenticios.

Una recopilación de las Decisiones de Autorización de Comercialización de Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes Alimentarios se puede consultar en:

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/TABLA\\_AUTORIZACION\\_NUEVOS\\_ALIMENTOS.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/TABLA_AUTORIZACION_NUEVOS_ALIMENTOS.pdf)

Por otra parte en el *Catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea* se puede hacer una búsqueda de una determinada sustancia. Este catálogo se puede visitar en:

<http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

Para ingredientes que tienen la consideración de nuevo alimento/nuevo ingrediente **NO autorizado** por el Reglamento aparece la siguiente simbología  o  , que significa que *Requieren la autorización bajo el Reglamento de nuevos alimentos.*

En Anexo VI se puede ver una tabla donde se recogen los *nuevos ingredientes* autorizados para su uso en Complementos Alimenticios, donde se recoge, además del nuevo ingrediente autorizado, la dosis máxima diaria permitida, la decisión de autorización y las empresas destinatarias de la autorización, que son las únicas que pueden comercializar ese ingrediente.

#### D. Otras sustancias incluidas en el Reglamento (CE) nº 1925/2006

De acuerdo con el artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1925/2006, “*la Comisión, a iniciativa propia o basándose en la información facilitada por los Estados miembros, podrá adoptar restricciones a la adición de determinadas sustancias...* “. Para ello, tras un informe científico concluyente, las puede incluir en el Anexo III, de *sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control comunitario*, en alguna de las tres partes del anexo:

- Parte A: Sustancias prohibidas
- Parte B: Sustancias sujetas a restricción
- Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario

En la página Web de AECOSAN se puede obtener más información sobre la aplicación de este Reglamento.

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/detalle/adicion\\_vitaminas.shtml](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/adicion_vitaminas.shtml)

#### Para los INGREDIENTES NO ARMONIZADOS:

Si el complemento alimenticio contiene ingredientes no armonizados, sólo se podrá comercializar en España si acredita comercialización previa en la Unión Europea. Para ello, el responsable del CA deberá aportar información acreditativa de dicha comercialización (ver punto 4) cuya adecuación será valorada por el control oficial.

En caso de que no se haya aportado documentación acreditativa, el control oficial la considere insuficiente u objeto de sospecha, se le concederá un plazo para su entrega.

En caso que la etiqueta se presente traducida, se revisará la correspondencia entre lo que aparece en la etiqueta original y la que va a presentar el producto en su comercialización en nuestro país.

Además, se podrá comprobar la seguridad de los ingredientes no armonizados de la siguiente forma:

#### A. Ingredientes incluidos en la lista QPS (*Qualified presumption of safety*) de agentes biológicos añadidos intencionalmente a los alimentos

Existe una lista de agentes biológicos empleados en productos alimentarios para los cuales EFSA tras sus estudios de riesgo ha otorgado la categoría de “Presunción de seguridad” y se puede consultar en Anexo VII. Agentes biológicos: bacterias, hongos, levaduras y en el siguiente enlace:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3449.htm>


#### B. Nuevos alimentos

En relación con los nuevos alimentos, se podrían usar como ingredientes en CA:

- Aquellos que aparecen en el Catálogo de Nuevos alimentos de la Comisión Europea, que recoge las interpretaciones a nivel comunitario realizadas a nivel del grupo de expertos de nuevos alimentos de la Unión Europea. Es importante recordar que el Catálogo no es una lista exhaustiva.

<http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

con las siguientes marcas:

-  Este producto está en el mercado como alimento o ingrediente alimentario y es consumido de forma habitual desde antes de 15 de mayo de 1997.

- **FS** Este producto es utilizado solamente como o en complementos alimenticios antes de 15 de mayo de 1997.
- Los recogidos en otras fuentes de información pública del anexo VII de esta guía, para establecer el historial de consumo de una planta, sustancia, etc., como ingrediente de complementos alimenticios.
- Por último, se puede obtener información útil sobre la seguridad de distintas plantas en el Compendio de EFSA, que consiste un compendio de plantas para las que se ha informado que contienen de manera natural sustancias que pueden ser motivo de preocupación para la salud humana cuando se usan en alimentos y en complementos alimenticios [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2663.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf) (una explicación más detallada de este compendio se puede encontrar en el Anexo VII de esta guía).

### C. Ingredientes que presentan acción farmacológica

Existen principios activos que, bien por su simple presencia o por la dosis en que se encuentran, deberían autorizarse de acuerdo con la legislación que regula los medicamentos de uso humano con las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia. La Administración competente para dictaminar estos principios activos y estas dosis es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Si la AEMPS confirma que el producto, en la dosis recomendada, puede tener acción farmacológica que debería autorizarse como medicamento, como ésta prevalece sobre la de alimento, el producto debería comercializarse fuera del ámbito alimentario.

Para comprobar si un complemento tiene estos principios activos, había que consultar el centro de información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA:

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

En Anexo VIII se recoge una recopilación de criterios y dictámenes ya realizados por AEMPS sobre algunas sustancias como la melatonina, acetil-cisteína, etc., que aún teniendo consideración de ingrediente alimentario en algún Estado miembro de la Unión Europea, en España hay medicamentos autorizados que contienen esa sustancia a dosis iguales o inferiores a la existente en el complemento alimenticio notificado.

Si existen dudas sobre la condición de un producto que debería ser comercializado como medicamento y no como complemento alimenticio, la AECOSAN consultará a la AEMPS caso por caso.

## 6. DICTAMEN TRAS EL CONTROL OFICIAL

Para emitir un dictamen sobre el control oficial realizado, y en consecuencia las medidas a adoptar en su caso, hay que tener en cuenta tanto la conformidad como la seguridad del complemento alimenticio. En el marco de esta guía contemplamos estos conceptos como sigue:

### CONFORMIDAD

A la hora de dictaminar sobre la conformidad se pueden dar tres casos: conforme, no conforme y sospechoso de no conformidad.

**1. Conforme.** Un complemento alimenticio será conforme si:

- I. Está correctamente notificado en España
- II. En caso de contener ingredientes con efecto nutricional o fisiológico distintos de vitaminas y minerales, se encuentra debidamente acreditada su comercialización en otro Estado miembro;
- III. La etiqueta notificada coincide con la etiqueta existente en el complemento alimenticio puesto en el mercado;
- IV. No se encuentra en la red de alerta SCIRI, ni como información publicada en la web de la AEMPS como medicamento/producto ilegal.
- V. El etiquetado general y específico y las declaraciones se ajustan al Reglamento nº 1169/2011, sobre información al consumidor, a los artículos 12 y 18 del Real Decreto 1334/1999, norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y a los artículos 5 y 6 del Real Decreto nº 1487/2009, sobre complementos alimenticios.
- VI. Las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables se ajustan a lo establecido en los Reglamentos nº 1924/2006 y 432/2012, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.
- VII. Las vitaminas y minerales que se declaran son los autorizados y en las formas enumeradas en los anexos de la Directiva 2002/46/CE consolidada.
- VIII. Los aromas y aditivos alimentarios declarados se encuentran en las listas positivas vigentes para estos productos, y las cantidades no han sobrepasado de las permitidas
- IX. Se declaran sustancias amparadas por el Reglamento (CE) nº 258/97/CE, sobre Nuevos Alimentos (ver Anexo VI), en un uso, concentración y denominación autorizadas y empresa autorizada
- X. Los ingredientes señalados en la etiqueta coinciden con los ingredientes realmente existentes (comprobable tras toma de muestras y análisis o mediante las fichas técnicas de los productos, en caso de control en fabricante).

**2. No conforme.** Un complemento alimenticio será no conforme si:

- I. No cumple alguno de los requisitos anteriores



**3. Sospechoso de no conformidad.** Habrá sospecha de no conformidad, y será necesaria mayor información, si:

- I. Por las declaraciones contenidas en el etiquetado, puede haber sospecha de alguna sustancia no declarada en el etiquetado (ver Anexo III).





**SEGURIDAD.** El dictamen sobre la seguridad puede resultar más complejo en determinadas ocasiones, por lo que habrá que considerar también tres posibles dictámenes: seguro, no seguro y sospechoso de no seguro.

**A. Seguro.** Un complemento alimenticio será considerado seguro si:

- I. No se encuentra en la red de alerta SCIRI/RASFF ni en la base de datos de la AEMPS como medicamento ilegal.
- II. Sólo contiene ingredientes autorizados, es decir:
  - o Vitaminas y minerales autorizados y en las formas enumeradas en los anexos de la Directiva 2002/46/CE consolidada.
  - o Aditivos y aromas alimentarios autorizados
  - o Nuevos alimentos autorizados
- III. las vitaminas y minerales declaradas se encuentran dentro de los niveles máximos establecidos por EFSA para adultos
- IV. contiene ingredientes que, sin estar expresa y legalmente autorizados, existe información científica suficiente que permite deducir que el complemento alimenticio no entraña riesgos para la salud de las personas que los consumen. En particular, se podrán considerar seguros aquellos ingredientes:
  - o incluidos en la lista QPS (Qualified presumption of safety) de agentes biológicos añadidos intencionalmente a los alimentos;
  - o Que están incluidas en alguna de las listas del anexo VI de esta guía “Lista de sustancias aptas para los complementos alimenticios de otros EEmm” ya que el producto se considera seguro en otros EEmm;
  - o que aparecen en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con la marca . Este producto está en el mercado como alimento o ingrediente alimentario y es consumido de forma habitual desde antes de 15 de mayo de 1997;
  - o que aparecen en el catálogo con la marca . Este producto es utilizado solamente como o en complementos alimenticios antes de 15 de mayo de 1997;
  - o que el ingrediente esté incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA y se dispone de una respuesta de la AEMPS, mediante la cual se puede concluir que, en las condiciones de uso se puede comercializar como ingrediente de un complemento alimenticio. (Ver Anexo VIII. Situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la AEMPS)
- V. Se declaran sustancias que aparecen en el *Anexo B* del Compendio de EFSA: *plantas que aparecen en una lista negativa o están sujetas a restricción de uso en algún EM de la UE pero para las cuales el Comité Científico de Alimentación de EFSA, a través del análisis de los datos encontrados, no ha podido identificar sustancias de preocupación, u otros datos para la inclusión en el Compendio. Una revisión sistemática de la bibliografía deberá llevarse a cabo para estas especies.* En adelante, en este documento se hará referencia a este anexo como “*Anexo B: EFSA no encuentra motivo para la restricción de uso*”.

**B. No seguro.** Un complemento alimenticio podrá ser considerado no seguro si existe información que permita deducir que el complemento alimenticio entraña riesgos para la salud de las personas que los consumen. En particular, podrá ser considerado no seguro si:

- I. Supera la concentración permitida en aditivos, nuevos ingredientes autorizados, o no cumple alguna legislación (alérgenos...)
  - II. Si la sustancia o el ingrediente, tras un informe científico concluyente está incluido en el Anexo III de Sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control comunitario del Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos:
    - Parte A: Sustancias prohibidas
    - Parte B: Sustancias sujetas a restricción
    - Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario
  - III. Se encuentra como información publicada en la web de la AEMPS como medicamento/producto ilegal.
- C. Sospechoso de no seguro.** Habrá sospecha de no seguridad, por lo que se precisa más información (*estatus transitorio*) en los siguientes casos:
- I. Las vitaminas y minerales declaradas se encuentran por encima de los niveles máximos establecidos por EFSA
  - II. Se declaran sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con las marcas  o .
  - III. Se declaran sustancias que aparecen en el “*Anexo de plantas prohibidas o restringidas*” del compendio de EFSA
  - IV. El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Por su propia naturaleza y/o por su concentración existen dudas de si puede comercializarse como ingrediente de un complemento alimenticio o ha de solicitar autorización como medicamento.
  - V. Se declaran sustancias que aparecen en el “*Anexo A: plantas que aparecen en una lista negativa o están sujetas a restricción en algún EM de la UE pero para las que no se ha encontrado suficiente información sobre las posibles sustancias de preocupación o efectos adversos; o, para las cuales, la información actual no puede ser verificada*”. En adelante, en este documento se hará referencia a este anexo como “*Anexo A: Información insuficiente*”.
  - VI. El ingrediente no armonizado se encuentra recogido en una lista positiva elaborada por un Estado Miembro pero tiene restricciones en otro EEMM.
  - VII. El ingrediente no armonizado no se encuentra en ninguna lista ni base documental de las anteriormente citadas.

Una vez verificado el cumplimiento de todos los parámetros y obtenido el dictamen final (conformidad y seguridad), del producto se iniciarán las acciones (ver punto 7) que correspondan, de acuerdo con los procedimientos de control definidos en cada comunidad autónoma.

## 7. MEDIDAS A ADOPTAR

En función del dictamen emitido sobre la conformidad y seguridad del complemento alimenticio, las autoridades competentes podrán adoptar una o varias medidas para evitar que persistan no conformidades y, sobre todo, se evite la puesta en el mercado de productos considerados no seguros.

Las medidas a adoptar serán, lógicamente, diferentes según sea el dictamen emitido, y variarán en función de la gravedad de la situación y el establecimiento donde se haya realizado el control oficial. Podrán ser de tres tipos:

- **medidas administrativas**, para la corrección de incumplimientos y, si procede, de carácter sancionador;
- **medidas de policía sanitaria**, incluyendo la notificación a través de la red de alerta y la retirada del mercado de los productos afectados;
- **petición de mayor información** ante sospecha de no conformidad o falta de seguridad o muestreo de productos sospechosos, pudiendo aplicarse el principio de cautela.

Con carácter general, ante no conformidades que no afecten a la seguridad de los productos las actuaciones a seguir serán de corrección de incumplimientos y, en su caso, de carácter sancionador.

Si existe certidumbre de falta de seguridad del producto se podrán iniciar medidas de policía sanitaria.

Si existe sospecha de no seguridad, se solicitará más información a quien corresponda, pudiendo aplicarse el *principio de cautela* conforme al Reglamento (CE) 178/2002, según el cual: *si tras haber evaluado la información disponible, se observa la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.*

A efectos aclaratorios, en la siguiente tabla se contemplan de forma no exhaustiva las medidas a adoptar en función de los diferentes dictámenes emitidos.

CONFORMIDAD	SEGURIDAD	Medidas administrativas	Medidas de policía Sanitaria	Petición de mayor información o muestreo
1.CONFORME	A. Seguro	-*	-	-
	B. No seguro		√	-
	C. Sospecha de no seguridad		-	√
2.NO CONFORME	A. Seguro	√	-	-
	B. No seguro		√	-
	C. Sospecha de no seguridad		-	√
3.SOSPECHA DE NO CONFORMIDAD	A. Seguro	-	-	√
	B. No seguro		√	√
	C. Sospecha de no seguridad		-	√

\* En caso de importación, expedición DCE

De forma más concreta, las medidas a adoptar para cada una de las situaciones se indican en los puntos 7.1 y 7.2:

## 7.1. EN MERCADO INTERIOR

### **CONFORMIDAD:**

#### **1. Medidas en caso de dictamen CONFORME**

No se realiza ninguna medida de carácter administrativo.

Se continuará con el control oficial por si pudiera haber sospecha o certeza de falta de seguridad del complemento alimenticio.

#### **2. Medidas en caso de dictamen NO CONFORME**

##### **a. Si se detecta en notificante**

- Identificar la Razón Social del OE, que coincida con los datos que figuran en etiqueta.
- Requerimiento al OE para la subsanación del incumplimiento, que dependerá del tipo de no conformidad. Por ejemplo:
  - Acreditación de comercialización en otro Estado miembro
  - Reetiquetado de los productos. Si no hay riesgo para la salud (producto seguro), podrá seguir comercializando el producto con esa etiqueta. En caso de producto no seguro se adoptarán las medidas del punto B.
  - Notificación del producto con la etiqueta adaptada a la normativa
- Posibilidad de incoación de expediente sancionador, especialmente si el operador no subsana las deficiencias

##### **b. Si se detecta en no notificante**

- Identificar la Razón Social del operador económico, que coincida con los datos que figuran en etiqueta
- Si el notificante está ubicado en la misma CCAA donde se está realizando el control, se aplican las medidas del punto 2.a.
- Si el notificante está ubicado en otra CCAA donde se está realizando el control:
  - Se tratará de resolver el problema a través de los propios operadores
  - En caso de no conformidad de carácter grave y ante la imposibilidad de subsanación por los propios operadores, se podrá comunicar a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde esté ubicada la razón social para que lleve a cabo las actuaciones del punto 2.a.

En cualquier caso, y como principio para todas las actuaciones, se aplicará la proporcionalidad y se tratará de no abusar de la notificación a otras CCAA, a fin de evitar sobrecargas de trabajo para las autoridades competentes.

#### **3. Medidas en caso de dictamen de SOSPECHA DE NO CONFORMIDAD**

Tanto si se detecta en notificante como en no notificante, se realizará una propuesta de toma de muestras y análisis.

### **SEGURIDAD:**

#### **A.- Medidas en caso de dictamen SEGURO**

No es necesaria ninguna medida

#### **B.- Medidas en caso de dictamen NO SEGURO**

En lo que se refiere a la seguridad, y a pesar del principio de reconocimiento mutuo, podrá restringirse la comercialización del complemento alimenticio por motivos de salud humana conforme al procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 764/2008 y en los artículos 11 y 12 de la Directiva 2002/46/CE y el artículo 11 del Real Decreto 1487/2009.

Las medidas a tomar serán:



- Comunicación de las incidencias detectadas por la comunidad autónoma a AECOSAN.
- Comunicación mediante el procedimiento del Reglamento 764/2008 a través de la AECOSAN
- Comunicación mediante SCIRI en formato de alerta o información en función del riesgo detectado.
- Inmovilización cautelar de los productos, con vistas a una posible retirada definitiva del canal de comercialización

### C.- Medidas en caso de dictamen SOSPECHA DE NO SEGURIDAD

Las medidas se adoptarán caso por caso. No obstante, conforme al *Principio de cautela* Reglamento (CE) 178/2002, se podrán adoptar medidas provisionales como es la inmovilización cautelar del producto. A partir de ahí se pueden dar diferentes casos:

C.1. Las vitaminas y minerales declaradas se encuentran por encima de los niveles máximos establecidos por EFSA

- Comunicar al operador que supera la dosis
- Comunicar en la red de alerta como “información para seguimiento”

C.2. Se declaran sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con las marcas  o .

- Solicitar al operador que presente el historial de consumo con un plazo de tiempo determinado, superado el cual habrá estas posibilidades:
  - Con la documentación aportada por el operador acerca del historial de consumo, la autoridad competente dispone de suficiente información como para considerarlo un complemento SEGURO, actuándose conforme al punto A.
  - Con la documentación aportada por el operador acerca del historial de consumo, la autoridad competente no dispone de suficiente información, por lo que consultará a la AECOSAN remitiéndole la documentación aportada. De acuerdo a la respuesta de AECOSAN se podrá determinar si es SEGURO o NO SEGURO y actuará conforme al punto A o al punto B respectivamente.
  - La autoridad competente no dispone de suficiente información acerca del historial de consumo, bien porque el operador no responde o no lo acredita suficientemente: se considerará un complemento NO SEGURO, actuándose conforme al punto B.

C.3. Se declaran sustancias que aparecen en el “*Anexo de plantas prohibidas o restringidas*” del compendio de EFSA

- Comunicar al operador este hecho, a fin de que se pueda proceder a su subsanación
- Comunicar en la red de alerta como “información para seguimiento”

C.4. El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Por su propia naturaleza y/o por su dosis existen dudas de si puede comercializarse como ingrediente de un complemento alimenticio o ha de solicitar

autorización como medicamento. Se informará de la situación a la AECOSAN, que se pondrá en contacto con la AEMPS y le transmitirá la consulta, a fin de que dictamine si el ingrediente sólo puede comercializarse como medicamento

- o Si la AEMPS confirma que el ingrediente NO tiene que comercializarse como medicamento, pasará a ser considerado un producto SEGURO, y se tendrán por finalizadas las actuaciones, pero se le revisará de forma exhaustiva la acreditación de comercialización en otro Estado miembro

Si la AEMPS confirma que el ingrediente tiene que comercializarse como medicamento, pasará a ser considerado un complemento NO SEGURO, y se actuará conforme al apartado B.

C.5. Se declaran sustancias que aparecen en el *“Anexo A: Información insuficiente”*:

- Solicitar al operador pruebas que acrediten la seguridad del producto con un plazo de tiempo determinado, superado el cual se considerará SEGURO o NO SEGURO, actuándose conforme al punto A o B
- Se le revisará de forma exhaustiva la acreditación de comercialización en otro Estado miembro.
- Comunicación desde la AECOSAN a la Comisión Europea, a efectos de informar a las CCAA en caso de que hubiera algún criterio específico adicional que facilite el dictamen

C.6. El ingrediente no armonizado se encuentra recogido en una lista positiva elaborada por un Estado Miembro pero tiene restricciones en otro EEMM

- Se le revisará de forma exhaustiva la acreditación de comercialización en otro Estado miembro a fin de evaluar la conformidad.
- Comunicación desde la AECOSAN a la Comisión Europea, a efectos de informar a las CCAA en caso de que hubiera algún criterio específico adicional que facilite el dictamen

C.7. El ingrediente no armonizado no se encuentra en ninguna lista ni base documental de las anteriormente citadas.

- Se le revisará de forma exhaustiva la acreditación de comercialización en otro Estado miembro.
- Comunicación desde la AECOSAN a la Comisión Europea, a efectos de informar a las CCAA en caso de que hubiera algún criterio específico adicional que facilite el dictamen

## 7.2. EN RECINTO ADUANERO HABILITADO (RAH)

Una vez efectuados los controles sanitarios en el RAH de los CA originarios o procedentes de terceros países, se podrán adoptar las siguientes medidas en base a la conformidad o seguridad de la partida. En todo caso, a efectos explicativos puede consultarse también el esquema contemplado en el **anexo X**.

### 1. Medidas en caso de dictamen CONFORME y SEGURO

El personal inspector del RAH autorizará el despacho a libre práctica del CA mediante la cumplimentación de la parte II del DCE.

### 2. Medidas en caso de dictamen NO CONFORME y/o NO SEGURO

Cuando los operadores no puedan subsanar las irregularidades advertidas al efectuar el personal inspector del RAH los controles sanitarios, el CA tendrá la consideración de no conforme o no seguro y se procederá a efectuar su rechazo mediante la cumplimentación de la parte II del DCE.

Una vez formalizado el rechazo de la partida, el personal inspector comunicará:

- a) Al interesado en la carga el rechazo de la partida, conteniendo dicha notificación al menos la siguiente información:
  - o los datos identificativos de la partida,
  - o el motivo exacto por el que se rechaza la mercancía, y
  - o la base legal en que se fundamenta el rechazo.
- b) Al Administrador de la Aduana el rechazo y el destino final de la mercancía.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (CE) nº 882/2004, el personal inspector inmovilizará las partidas rechazadas y, dependiendo de la irregularidad o deficiencia detectada y tras oír al interesado en la carga, podrá autorizar su:

- a) Reexpedición fuera de la Unión Europea y de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, dentro del plazo de 60 días desde que se le notificó el rechazo:
  - Al tercer país de origen del CA, o
  - Un tercer país diferente<sup>1</sup>.
- b) Dstrucción.

En base al motivo del rechazo (por ejemplo, cuando se encuentra como información publicada en la web de la AEMPS como medicamento/producto ilegal o se detecta algún ingrediente prohibido), podrá efectuarse una notificación RASFF. Además, en base al riesgo la Subdirección General de Sanidad Exterior podrá adoptar medidas de intensificación de los controles en frontera.

Finalmente, en base al incumplimiento advertido a la hora de efectuar los controles sanitarios en frontera, podrá iniciarse la incoación de un expediente sancionador.

Todo ello sin perjuicio de que se efectúen las comunicaciones que resulten oportunas llevar a cabo, en función del motivo del rechazo, a la AECOSAN, la AEMPS o a las autoridades competentes de las CCAA.

### 3. Medidas en caso de dictamen de SOSPECHA DE NO CONFORMIDAD



Cuando se sospeche que el CA puede contener alguna sustancia no declarada en el etiquetado, se efectuará una toma de muestras y análisis, de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 del Reglamento (CE) nº 882/2004.

En base a los resultados de los análisis, el personal inspector del RAH actuará siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 1 o 2 de este apartado.

### 4. Medidas en caso de dictamen SOSPECHA DE NO SEGURIDAD

Conforme al *Principio de cautela* del Reglamento (CE) nº 178/2002, se procederá a la inmovilización del CA en frontera. A partir de ahí se pueden dar diferentes casos, siempre que el CA haya sido objeto de notificación en España o en otro Estado Miembro:

**4.1.** Las vitaminas y minerales declaradas se encuentran por encima de los niveles máximos establecidos por EFSA, se efectuará el rechazo de la partida actuándose conforme al punto 2.

**4.2.** Cuando se declaren sustancias que están en el catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea con las marcas  o , se considerará un complemento NO SEGURO en caso de que no tenga el estatus de reconocimiento mutuo, actuándose conforme al punto 2.

**4.3.** C.4. El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA. Por su propia naturaleza y/o por su concentración existen dudas de si puede comercializarse como ingrediente de un complemento alimenticio o ha de solicitar autorización como medicamento. Se informará de la situación a la AEMPS, a fin de que dictamine si el ingrediente sólo puede comercializarse como medicamento

<sup>1</sup> En este caso es preceptiva una copia del escrito de las autoridades competentes del tercer país de destino confirmando que conocen los motivos del rechazo y que están dispuestas a recibir la partida.

- Si la AEMPS confirma que el ingrediente NO tiene que comercializarse como medicamento, pasará a ser considerado un producto SEGURO, y se autorizará el despacho a libre práctica de la partida
- Si la AEMPS confirma que el ingrediente tiene que comercializarse como medicamento, se efectuará el rechazo de la partida actuándose conforme al punto 2.

**4.4.** Se declaran sustancias que aparecen en el “*Anexo A: Información insuficiente*”, únicamente se autorizará el despacho a libre práctica si el CA se ha notificado en el EM donde el ingrediente en cuestión no está sujeto a restricciones y, además, el importador se compromete a comercializar el CA únicamente en ese EM.

**4.5.** El ingrediente no armonizado se encuentra recogido en una lista positiva elaborada por un Estado Miembro, pero tiene restricciones en otro EEMM, por ejemplo España:

- No se autorizará la importación si pretende comercializarse en España.
- Se autorizará el despacho a libre práctica, siempre y cuando el CA se haya notificado en el EM donde el ingrediente en cuestión no está sujeto a restricciones y el importador se compromete a comercializar el CA únicamente en ese EM.

**4.6.** Si el ingrediente no armonizado no se encuentra en ninguna lista ni base documental de las anteriormente citadas, se efectuará el rechazo de la partida actuándose conforme al punto 2.



# ANEXOS



## ANEXO I

Resumen situación  
exigencias de los  
diferentes EEMM en  
materia de  
notificación de  
complementos  
alimenticios



**Complementos alimenticios – Directiva 2002/46/CE. Art. 10\***  
(actualizado 26 de febrero de 2016)

Estado Miembro	Notificación obligatoria
Alemania	Si
Austria	No
Bélgica	Si
Bulgaria	Si
Chipre	Si
Croacia	Si
Dinamarca	Si
Eslovaquia	Si
Eslovenia	Si
España	Si
Estonia	Si
Finlandia	Si
Francia	Si
Grecia	Si
Hungría	Si
Irlanda	Si
Italia	Si
Letonia	Si
Lituania	Si
Luxemburgo	Si
Malta	Si
Países Bajos	No
Polonia	Si
Portugal	Si
Reino Unido	No
Rep. Checa	Si
Rumanía	Si
Suecia	No

\*.- Con objeto de facilitar una supervisión eficaz de los complementos alimenticios, los Estados miembros **podrán** exigir que el fabricante o el responsable de la comercialización en su territorio

notifique dicha comercialización a las autoridades competentes, enviándoles un ejemplar de la etiqueta utilizada en el producto.



## ANEXO II

Guía para la revisión  
del etiquetado de  
complementos  
alimenticios





## GUIÓN PARA LA REVISIÓN DEL ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

(actualizado 26 de febrero de 2016)

### 1. ETIQUETADO GENERAL

#### Reglamento (UE) nº 1169/2011 (art 9)

- a. Denominación del alimento
- b. Lista de ingredientes
- c. Todo ingrediente o sustancia que cause alergias o intolerancias (anexo II)
- d. Cantidad de determinados ingredientes
- e. Cantidad neta
- f. Fecha de duración mínima o fecha de caducidad
- g. Condiciones especiales de conservación y/o de utilización
- h. Nombre o razón social y dirección del operador (Responsable)
- i. País de origen o lugar de procedencia, en su caso (art. 26)
- j. Modo de empleo, en su caso
- k. Grado alcohólico (bebidas >1,2% vol. de alcohol)
- l. La Información nutricional no se aplica a los complementos alimenticios porque están excluidos por el artículo 29.1.a) del R (UE) 1169/2011. Por otro lado, el artículo 7 del Reglamento 1924/2006, indica que en el caso de los complementos alimenticios la información nutricional se facilitará de conformidad con el artículo 8 de la Directiva 2002/46/CE, que se corresponde con el artículo 6 del Real Decreto 1487/2009.

#### Real Decreto 1334/1999 (art 12)

- La obligación de indicar el **lote** de acuerdo con lo establecido en el RD 1808/1991.

#### Real Decreto 1334/1999 (art 18)

- Información mínima obligatoria **en español**

### 2. ETIQUETADO ESPECÍFICO

#### Real Decreto 1487/2009 (art 5 y 6)

Además de las especificaciones del Reglamento UE 1169/2011 llevará:

- a. Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes.
- b. La dosis de producto recomendada para consumo diario.
- c. Advertencia: *“no superar la dosis diaria expresamente recomendada”*.
- d. Afirmación expresa *“Complementos alimenticios NO deben usarse como sustituto de una dieta equilibrada”*.
- e. *“Mantener fuera del alcance de los niños”*.
- f. Cantidad de nutrientes o sustancias con efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto.
  - Esta declaración será en FORMA NUMÉRICA.
  - La cantidad de vitaminas y minerales se expresará en las unidades del anexo I del RD 1487/2009.
  - Serán las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario.
- g. La información sobre los nutrientes (vitaminas y minerales) se expresará ADEMÁS en porcentaje de los valores de referencia (anexo del Reglamento UE 1169/2011). Podrá figurar también en forma gráfica.



## ANEXO III

Presentación del  
producto y  
menciones que  
inducen a sospecha



## PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y MENCIONES QUE INDUCEN A SOSPECHA

Se podrá sospechar de un complemento alimenticio en el que aparezca una o varias de las siguientes leyendas, menciones, dibujos, etc

SOSPECHA	Composición declarada	Forma de presentación	Leyendas en el etiquetado	Modo de empleo	Página web
CONTENER INHIBIDORES DE FOSFODIESTERAS A 5 (familia del principio activo de la VIAGRA®)  (Productos vigorizantes a base de sildenafilo y derivados Yohimbina)	Epimedium spp. - <i>E. sagittatum</i> - <i>E. grandiflorum</i>	2, 4, 6 cápsulas	Leyendas, dibujos, nombre comercial etc., que sugieran que se trata de un producto destinado a potenciar la actividad sexual  Por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Formulado para satisfacer las necesidades específicas del hombre,</i></li> <li>▪ <i>Contribuye a aportar vitalidad y vigor al hombre,</i></li> <li>▪ <i>Indicado para obtener un mejor rendimiento,</i></li> <li>▪ <i>Advertencias: No utilizar si sufre síntomas de ataque al corazón, cardiopatía o hipertensión.</i></li> <li>▪ <i>Símbolo sexo masculino (flecha)</i></li> </ul>	Tomar 1 cápsula 15 minutos antes del ejercicio físico.  Tomar 1 cápsula 30 minutos antes de acostarte. (tú y tu pareja)  Contraindicado en menores de 18 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <i>Mantiene una erección duradera. Prolonga el placer sexual. Aumenta la energía sexual y la libido. Mejora la calidad del espermatozoides y la motilidad.</i></li> <li>▪ <i>El uso de XXXX no está indicado en mujeres</i></li> <li>▪ <i>Se debe tomar una cápsula al menos quince minutos antes de la actividad sexual con un vaso de agua. El tiempo que necesita este complemento para hacer efecto, varía de una persona a otra. Como norma general, oscila entre media y una hora.</i></li> </ul>
Productos para dietas adelgazantes a base de Sibutramina y/o Fenofaleína			Complementos destinados a la pérdida o mantenimiento de peso  Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Dibujo de una silueta femenina</i></li> <li>• <i>Dibujo de una cinta métrica y una silueta</i></li> </ul>		
Productos para desarrollo muscular fisiculturismo a base de anabolizantes (derivados de la testosterona).			Preparados energizantes destinados a personas que realizan ejercicio físico.  Declaraciones de salud que puedan hacer sospechoso al producto.  Ejemplos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Foto de un hombre muy musculado</i></li> </ul>		



## ANEXO IV

Vitaminas y minerales autorizados en la fabricación de CA, valores o ingestas de referencia de nutrientes (VRN) y niveles máximos establecidos por SCF y EFSA





Directiva 2002/46/CE - Complementos alimenticios

**Anexo II.A. Formas químicas de las VITAMINAS que pueden utilizarse en su fabricación**

(actualizado 26 de febrero de 2016)

**ÁCIDO FÓLICO / FOLATO (200 µg)**

- a) ácido pteroilmonoglutámico
- b) L-metilfolato cálcico
- c) ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, sal de glucosamina

**ÁCIDO PANTOTÉNICO (6 mg)**

- a) D-pantotenato cálcico
- b) D-pantotenato sódico
- c) dexpantenol
- d) pantetina

**BIOTINA (50 µg)**

- a) D-biotina

**NIACINA (16 mg)**

- a) ácido nicotínico
- b) nicotinamida
- c) hexanicotinato de inositol / hexaniacinato de inositol

**VITAMINA A (800 µg)**

- a) retinol
- b) acetato de retinilo
- c) palmitato de retinilo
- d) beta-caroteno

**VITAMINA B1 (1.1 mg)**

- a) clorhidrato de tiamina
- b) mononitrato de tiamina
- c) cloruro de monofosfato de tiamina
- d) cloruro de pirofosfato de tiamina

**VITAMINA B2 (1.4 mg)**

- a) riboflavina
- b) riboflavina 5'-fosfato sódico

**VITAMINA B6 (1.4 mg)**

- a) clorhidrato de piridoxina
- b) piridoxina 5'-fosfato
- c) piridoxal 5'-fosfato

**VITAMINA B12 (2.5 µg)**

- a) cianocobalamina
- b) hidroxocobalamina
- c) 5'-desoxiadenosilcobalamina
- d) metilcobalamina

**VITAMINA C (80 mg)**

- a) ácido L-ascórbico
- b) L-ascorbato de sodio
- c) L-ascorbato cálcico (4)
- d) L-ascorbato potásico
- e) 6-palmitato de L-ascorbilo
- f) L-ascorbato de magnesio
- g) L-ascorbato de zinc

**VITAMINA D (5 µg)**

- a) colecalciferol
- b) ergocalciferol

**VITAMINA E (12 mg)**

- a) D-alfa-tocoferol
- b) DL-alfa-tocoferol
- c) acetato de D-alfa-tocoferilo
- d) acetato de DL-alfa-tocoferilo
- e) succinado ácido de D-alfa-tocoferilo
- f) tocoferoles mixtos (1)
- g) tocotrienol/tocoferol (2)

**VITAMINA K (75 µg)**

- a) filoquinona (fitomenadiona)
- b) menaquinona (3)

- (1) ALFA-tocoferol < 20 %,  
Beta-tocoferol < 10 %,  
Gamma-tocoferol 50 % - 70 % y  
Delta-tocoferol 10 % - 30 %.
- (2) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:
  - 115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g como mínimo)
  - 5 mg/g beta-tocoferol (< 1 mg/g como mínimo)
  - 45 mg/g gamma-tocoferol (25 mg/g como mínimo)
  - 12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g como mínimo)
  - 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g como mínimo)
  - < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo)
  - 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g mínimo)
  - 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo).
- (3) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.
- (4) Puede contener hasta un 2 % de treonato.

En rojo Valores de Referencia de Nutrientes (VRN)/día  
Anexo XIII del Reglamento (UE) 1169/2011



## **Anexo II. B. Formas químicas de los MINERALES que pueden utilizarse en su fabricación**

(actualizado 26 de febrero de 2016)

<b>BORO (mg)</b>	Difosfato férrico de sodio	Carbonato de potasio
Ácido bórico	Lactato ferroso	Citrato de potasio
Borato sódico	Sulfato ferroso	Gluconato de potasio
	Difosfato férrico (pirofosfato)	Glicerofosfato de potasio
<b>CALCIO (800 mg)</b>	Sacarato férrico	Lactato de potasio
Acetato de calcio	Hierro elemental (carbonilo + electrolítico+Hidróg reducido)	Hidróxido de potasio
L-ascorbato cálcico	Bisglicinato ferroso	L-pidolato de potasio
Bisglicinato de calcio	L-pidolato ferroso	Malato de potasio
Carbonato de calcio	Fosfato ferroso	Sales potásicas de ácido
Cloruro cálcico	Fosfato de amonio ferroso	Ortofosfórico
Citrato malato de calcio	EDTA férrico sódico	
Sales cálcicas de ácido cítrico	Taurinato de hierro (II)	<b>SELENIO (55 µg)</b>
Gluconato cálcico		L-seleniomietionina
Glicerofosfato de calcio	<b>MAGNESIO (375 mg)</b>	Levaduras enriquecidas con Se
Lactato de calcio	Acetato de magnesio	Ácido selenioso
Piruvato de calcio	L-ascorbato de magnesio	Seleniato de sodio
Sales cálcicas de ác. Ortofosfórico	Bisglicinato de magnesio	Selenito ácido de sodio
Succinato de calcio	Carbonato de magnesio	Selenito de sodio
Hidróxido cálcico	Cloruro de magnesio	
L-lisinato de calcio	Sales magnésicas d ác. cítrico	<b>SILICIO (mg)</b>
Malato de calcio	Gluconato de magnesio	Ácido ortosilícico estabilizado con colina
Óxido de calcio	Glicerofosfato de magnesio	Dióxido de silicio
L-pidolato de calcio	Sales magnésicas ác.ortofosfórico	Ácido silícico (en forma de gel)
L-treonato de calcio	Lactato de magnesio	
Sulfato de calcio	L-lisinato de magnesio	<b>SODIO (mg)</b>
	Hidróxido de magnesio	Bicarbonato de sodio
<b>CLORO (800 mg)</b>	Malato de magnesio	Carbonato de sodio
	Óxido de magnesio	Cloruro de sodio
<b>COBRE (1 mg)</b>	L-pidolato de magnesio	Citrato de sodio
Carbonato cúprico	Citrato de magnesio y potasio	Gluconato de sodio
Citrato cúprico	Piruvato de magnesio	Lactato de sodio
Gluconato cúprico	Succinato de magnesio	Hidróxido de sodio
Sulfato cúprico	Sulfato de magnesio	Sales sódicas de ác.
L-aspartato de cobre	Taurinato de magnesio	Ortofosfórico
Bisglicinato de cobre	Acetil taurinato de magnesio	Sulfato de sodio
Complejo cobre-tisina		
Óxido de cobre (II)	<b>MANGANESO (2 mg)</b>	<b>YODO (150 µg)</b>
	Ascorbato de manganeso	Yoduro de sodio
<b>CROMO (40 µg)</b>	L-aspartato de manganeso	Yodato de sodio
Cloruro de cromo (III)	Bisglicinato de manganeso	Yoduro de potasio
Lactato de Cr (III) trihidrato	Carbonato de manganeso	Yodato de potasio
Nitrato de cromo	Cloruro de manganeso	
Picolinato de cromo	Citrato de manganeso	<b>ZINC (10 mg)</b>
Sulfato de cromo (III)	Gluconato de manganeso	Acetato de zinc
Levadura enriquecida con Cr*	Glicerofosfato de manganeso	L-ascorbato de zinc
	Pidolato de manganeso	L-aspartato de zinc
<b>FLÚOR (3.5 mg)</b>	Sulfato de manganeso	Bisglicinato de zinc
Fluoruro de calcio		Cloruro de zinc
Fluoruro de potasio	<b>MOLIBDENO (50 µg)</b>	Citrato de zinc
Fluoruro de sodio	Molibdato de amonio [molibdeno (VI)]	Gluconato de zinc
Monofluorofosfato de sodio	Molibdato de potasio [molibdeno (VI)]	Lactato de zinc
	Molibdato de sodio [molibdeno (VI)]	L-lisinato de zinc
<b>FÓSFORO (700 mg)</b>		Malato de zinc
	<b>POTASIO (2000 mg)</b>	Mono-L-metionina-sulfato de Zn
<b>HIERRO (14 mg)</b>	Sulfato de potasio	Óxido de zinc
Carbonato ferroso	Bicarbonato potásico	Carbonato de zinc
Citrato ferroso	Cloruro de potasio	L-pidolato de zinc
Citrato férrico de amonio		Picolinato de zinc
Gluconato ferroso		

Fumarato ferroso

Sulfato de zinc

**NIVELES MÁXIMOS DE INGESTA ADMISIBLE (TOLERABLE UPPER INTAKE LEVEL) PARA VITAMINAS Y MINERALES EVALUADOS POR EFSA (actualizado 26 de febrero de 2016)**

Concepto de Tolerable Upper Intake level (UL): nivel más alto de ingesta de un nutriente a la que es probable que no se observe ningún efecto adverso para la salud en la mayoría de los individuos de la población general.

Minerales	Nivel máximo / adulto	Referencia EFSA
Boro Ác. Bórico y Boratos	10 mg	EFSA Journal (2004) 80, 1-22. doi:10.2903
Calcio	2,500 mg	EFSA Journal 2012;10(7):2814. doi:10.2903
Cloruro	-	
Cobre	5 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 27 March 2003
Cromo	-	
<b>Fluoruros</b>	7 mg	EFSA Journal (2005) 192, 1-65. doi:10.2903
Fósforo	-	
Hierro	-	
Magnesio Sales disociables	250 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 11 October 2001
Manganeso	-	
Molibdeno	0,6 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/22 28 November 2000
Potasio	-	
Selenio	300 µg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 28 November 2000
Silicio	-	
Sodio	-	
Yodo	600 µg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/26 7 October 2002
Zinc	25 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 19 March 2003

Vitaminas	Nivel máximo / adulto	Referencia EFSA
Ácido fólico/Folato	1 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 28 November 2000
Ácido pantoténico	-	
Biotina	-	
Niacina	Ác. Nicotínico 10 mg (No incluye E,ni L) Nicotinamida 900 mg (No incluye E,ni L)	SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 6 May 2002
Vitamina A (Retinol y Ésteres Retinilo)	3000 µg Postmenopausia 1500 µg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 7 October 2002
Vitamina B <sub>1</sub>	-	
Vitamina B <sub>2</sub>	-	
Vitamina B <sub>6</sub>	25 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 28 November 2000
Vitamina B <sub>12</sub>	-	
Vitamina C	-	
Vitamina D	100 µg	EFSA Journal 2012;10(7):2813. doi:10.2903
Vitamina E	300 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 21 april 2003
Vitamina K	-	

E: Embarazadas

L: Mujeres en periodo de Lactancia

**Nota:** los hipervínculos llevan a una publicación de EFSA del 2006 donde se compilan todas las opiniones sobre UL emitidas por EFSA. Excepto para Vitamina D y Calcio que se actualizaron en 2012.



## ANEXO V

Listado de aditivos  
y aromas  
alimentarios  
utilizadas en  
complementos  
alimenticios





**COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS SUMINISTRADOS EN FORMA SÓLIDA, COMO CÁPSULAS Y COMPRIMIDOS Y FORMAS SIMILARES, EXCEPTO LAS FORMAS MASTICABLES<sup>2</sup>**

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

ADITIVO	NOMBRE	RESTRICCIONES/LIMITES MÁXIMOS
Group I	<a href="#">Group I, Additives</a>	E 410, E 412, E 415 E and 417 may not be used to produce dehydrated foods intended to rehydrate on ingestion ML = quantum satis; except E 425 ML = 10000 mg/kg; E 620 to E 625, ML = 10000 mg/kg individually or in combination, expressed as glutamic acid; E 626 to E 635, ML = 500 mg/kg individually or in combination, expressed as guanylic acid.
Group II	<a href="#">Group II, Food colours authorised at quantum satis</a>	quantum satis
Group III	<a href="#">Group III, Food colours with combined maximum limit</a>	ML = 300 mg/kg
Group IV	<a href="#">Group IV, Polyols</a>	quantum satis
E 104	<a href="#">Quinoline Yellow</a>	ML = 35 mg/kg ,
E 110	<a href="#">Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S</a>	ML = 10 mg/kg
E 124	<a href="#">Ponceau 4R, Cochineal Red A</a>	ML = 35 mg/kg
E 160d	<a href="#">Lycopene</a>	ML = 30 mg/kg
E 200 - 213	<a href="#">Sorbic acid - sorbates; Benzoic acid - benzoates</a>	ML = 1000 mg/kg , only when supplied in dried form and containing preparations of vitamine A and of combinations of vitamine A and D
E 310 - 321	<a href="#">Gallates, TBHQ, BHA and BHT</a>	ML = 400 mg/kg
E 338 - 341, E 343 and E 450 - 452	<a href="#">Phosphoric acid - phosphates - di - tri- and polyphosphates</a>	quantum satis
E 392	<a href="#">Extracts of rosemary</a>	ML = 400 mg/kg
E 405	<a href="#">Propane-1, 2-diol alginate</a>	ML = 1000 mg/kg
E 416	<a href="#">Karaya gum</a>	quantum satis

<sup>2</sup> Complementos alimenticios como se define en la Directiva 2002/46/EC excluyendo complementos alimenticios para lactantes y niños pequeños  
Datos extraídos de la web de la Comisión Europea

ADITIVO	NOMBRE	RESTRICCIONES/LIMITES MÁXIMOS
E 426	<a href="#">Soybean hemicellulose</a>	ML = 1500 mg/kg
E 432 - 436	<a href="#">Polysorbates</a>	quantum satis
E 459	<a href="#">Beta-cyclodextrin</a>	quantum satis only foods in tablet and coated tablet form
E 468	<a href="#">Crosslinked sodium carboxy methyl cellulose</a>	ML = 30000 mg/kg
E 473 - 474	<a href="#">Sucrose esters of fatty acids,</a> <a href="#">Sucroglycerides</a>	quantum satis
E 475	<a href="#">Polyglycerol esters of fatty acids</a>	quantum satis
E 491 - 495	<a href="#">Sorbitan esters</a>	quantum satis
E 900	<a href="#">Dimethyl polysiloxane</a>	ML = 10 mg/kg , only food supplements in effervescent tablet form
E 901	<a href="#">Beeswax, white and yellow</a>	quantum satis
E 902	<a href="#">Candelilla wax</a>	quantum satis
E 903	<a href="#">Carnauba wax</a>	ML = 200 mg/kg
E 904	<a href="#">Shellac</a>	quantum satis
E 950	<a href="#">Acesulfame K</a>	ML = 500 mg/kg
E 951	<a href="#">Aspartame</a>	ML = 2000 mg/kg
E 952	<a href="#">Cyclamic acid and its Na and Ca salts</a>	ML = 500 mg/kg
E 954	<a href="#">Saccharin and its Na, K and Ca salts</a>	ML = 500 mg/kg
E 955	<a href="#">Sucralose</a>	ML = 800 mg/kg
E 959	<a href="#">Neohesperidine DC</a>	ML = 100 mg/kg
E 961	<a href="#">Neotame</a>	ML = 60 mg/kg
E 962	<a href="#">Salt of aspartame-acesulfame</a>	ML = 500 mg/kg
E 1201	<a href="#">Polyvinylpyrrolidone</a>	quantum satis only foods in tablet and coated tablet form
E 1202	<a href="#">Polyvinylpolypyrrolidone</a>	quantum satis only foods in tablet and coated tablet form
E 1203	<a href="#">Polyvinyl alcohol (PVA)</a>	ML = 18000 mg/kg , only in capsule and tablet form
E 1204	<a href="#">Pullulan</a>	quantum satis only in capsule and tablet form

ADITIVO	NOMBRE	RESTRICCIONES/LIMITES MÁXIMOS
E 1205	<a href="#">Basic methacrylate copolymer</a>	ML = 100000 mg/kg
E 1505	<a href="#">Triethyl citrate</a>	ML = 3500 mg/kg , only in capsule and tablet form
E 1521	<a href="#">Polyethylene glycol</a>	ML = 10000 mg/kg , only in capsule and tablet form
E 960	<a href="#">Steviol glycosides</a>	ML = 670 mg/kg
E 1208	<a href="#">Polyvinylpyrrolidone-vinyl acetate copolymer</a>	ML = 100000 mg/kg
E 969	<a href="#">Advantame</a>	ML = 20 mg/kg
E 1209	<a href="#">Polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft co-polymer</a>	ML = 100000 mg/kg
E 1206	<a href="#">Neutral Methacrylate Copolymer</a>	ML = 200000 mg/kg
E 1207	<a href="#">Anionic methacrylate copolymer</a>	ML = 100000 mg/kg ,
E 551 - 553	<a href="#">Silicon dioxide - silicates</a>	quantum satis

**COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS SUMINISTRADOS EN FORMA LÍQUIDA**

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

ADITIVO	NOMBRE	RESTRICCIONES/LÍMITES MÁXIMOS
Group I	<a href="#">Group I, Additives</a>	ML = quantum satis; except E 425 ML = 10000 mg/kg; E 620 to E 625, ML = 10000 mg/kg individually or in combination, expressed as glutamic acid; E 626 to E 635, ML = 500 mg/kg individually or in combination, expressed as guanylic acid.
Group II	<a href="#">Group II, Food colours authorised at quantum satis</a>	quantum satis
Group III	<a href="#">Group III, Food colours with combined maximum limit</a>	<a href="#">ML = 100 mg/l</a>
E 104	<a href="#">Quinoline Yellow</a>	ML = 10 mg/l
E 110	<a href="#">Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S</a>	ML = 10 mg/l
E 124	<a href="#">Ponceau 4R, Cochineal Red A</a>	<a href="#">ML = 10 mg/l</a>
E 160d	<a href="#">Lycopene</a>	<a href="#">ML = 30 mg/l</a>
E 200 - 213	<a href="#">Sorbic acid - sorbates; Benzoic acid - benzoates</a>	ML = 2000 mg/l
E 310 - 321	<a href="#">Gallates, TBHQ, BHA and BHT</a>	ML = 400 mg/l
E 338 - 341, E 343 and E 450 - 452	<a href="#">Phosphoric acid - phosphates - di - tri- and polyphosphates</a>	<a href="#">quantum satis</a>
E 392	<a href="#">Extracts of rosemary</a>	ML = 400 mg/l
E 405	<a href="#">Propane-1, 2-diol alginate</a>	ML = 1000 mg/l
E 416	<a href="#">Karaya gum</a>	quantum satis
E 426	<a href="#">Soybean hemicellulose</a>	<a href="#">ML = 1500 mg/l</a>

ADITIVO	NOMBRE	RESTRICCIONES/LÍMITES MÁXIMOS
E 432 - 436	<a href="#">Polysorbates</a>	quantum satis
E 473 - 474	<a href="#">Sucrose esters of fatty acids,</a> <a href="#">Sucroglycerides</a>	quantum satis
E 475	<a href="#">Polyglycerol esters of fatty acids</a>	quantum satis
E 491 - 495	<a href="#">Sorbitan esters</a>	quantum satis
E 950	<a href="#">Acesulfame K</a>	ML = 350 mg/l
E 951	<a href="#">Aspartame</a>	ML = 600 mg/l
E 952	<a href="#">Cyclamic acid and its Na and Ca salts</a>	ML = 400 mg/l
E 954	<a href="#">Saccharin and its Na, K and Ca salts</a>	ML = 80 mg/l
E 955	<a href="#">Sucralose</a>	ML = 240 mg/l
E 959	<a href="#">Neohesperidine DC</a>	ML = 50 mg/l
E 961	<a href="#">Neotame</a>	ML = 20 mg/l
E 962	<a href="#">Salt of aspartame-acesulfame</a>	ML = 350 mg/l
E 960	<a href="#">Steviol glycosides</a>	ML = 200 mg/l
E 969	<a href="#">Advantame</a>	ML = 6 mg/l
E 551 - 553	<a href="#">Silicon dioxide - silicates</a>	quantum satis

**COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS SUMINISTRADOS EN FORMA DE JARABE O MASTICABLE**

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

ADITIVOS	NOMBRE	RESTRICCIONES/LÍMITES MÁXIMOS
Group I	<a href="#">Group I, Additives</a>	ML = quantum satis; except E 425 ML = 10000 mg/kg; E 620 to E 625, ML = 10000 mg/kg individually or in combination, expressed as glutamic acid; E 626 to E 635, ML = 500 mg/kg individually or in combination, expressed as guanylic acid.
Group II	<a href="#">Group II, Food colours authorised at quantum satis</a>	quantum satis
Group III	<a href="#">Group III, Food colours with combined maximum limit</a>	ML = 100 mg/l , only liquid food supplements ML = 300 mg/kg , only solid food supplements
Group IV	<a href="#">Group IV, Polyols</a>	quantum satis
E 104	<a href="#">Quinoline Yellow</a>	ML = 10 mg/kg
E 110	<a href="#">Sunset Yellow FCF/Orange Yellow S</a>	ML = 10 mg/kg
E 124	<a href="#">Ponceau 4R, Cochineal Red A</a>	ML = 10 mg/kg
E 160d	<a href="#">Lycopene</a>	ML = 30 mg/kg
E 310 - 321	<a href="#">Gallates, TBHQ, BHA and BHT</a>	ML = 400 mg/kg
E 338 - 341, E 343 and E 450 - 452	<a href="#">Phosphoric acid - phosphates - di - tri- and polyphosphates</a>	quantum satis
E 392	<a href="#">Extracts of rosemary</a>	ML = 400 mg/kg
E 405	<a href="#">Propane-1, 2-diol alginate</a>	ML = 1000 mg/kg
E 416	<a href="#">Karaya gum</a>	quantum satis
E 426	<a href="#">Soybean hemicellulose</a>	ML = 1500 mg/kg
E 432 - 436	<a href="#">Polysorbates</a>	quantum satis
E 473 - 474	<a href="#">Sucrose esters of fatty acids, Sucroglycerides</a>	quantum satis
E 475	<a href="#">Polyglycerol esters of fatty acids</a>	quantum satis

E 491 - 495	<a href="#">Sorbitan esters</a>	quantum satis
E 901	<a href="#">Beeswax, white and yellow</a>	quantum satis
E 902	<a href="#">Candelilla wax</a>	quantum satis
E 903	<a href="#">Carnauba wax</a>	ML = 200 mg/kg
E 904	<a href="#">Shellac</a>	quantum satis
E 950	<a href="#">Acesulfame K</a>	ML = 2000 mg/kg
E 951	<a href="#">Aspartame</a>	ML = 5500 mg/kg
E 952	<a href="#">Cyclamic acid and its Na and Ca salts</a>	ML = 1250 mg/kg
E 954	<a href="#">Saccharin and its Na, K and Ca salts</a>	ML = 1200 mg/kg
E 955	<a href="#">Sucralose</a>	ML = 2400 mg/kg
E 957	<a href="#">Thaumatococin</a>	ML = 400 mg/kg
E 959	<a href="#">Neohesperidine DC</a>	ML = 400 mg/kg
E 961	<a href="#">Neotame</a>	ML = 185 mg/kg ML = 2 mg/kg , only food supplements based on vitamins and/or mineral elements, as flavour enhancer
E 962	<a href="#">Salt of aspartame-acesulfame</a>	ML = 2000 mg/kg
E 960	<a href="#">Steviol glycosides</a>	ML = 1800 mg/kg
E 969	<a href="#">Advantame</a>	ML = 55 mg/kg
E 551 - 553	<a href="#">Silicon dioxide - silicates</a>	quantum satis



A continuación se muestran desglosados los grupos de aditivos de las tablas anteriores:

### ADITIVOS GRUPO I

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

Número E	Denominación	Dosis máxima específica
E 170	Carbonato de calcio	<i>quantum satis</i>
E 260	Ácido acético	<i>quantum satis</i>
E 261	Acetatos de potasio (4)	<i>quantum satis</i>
E 262	Acetatos de sodio	<i>quantum satis</i>
E 263	Acetato cálcico	<i>quantum satis</i>
E 270	Ácido láctico	<i>quantum satis</i>
E 290	Dióxido de carbono	<i>quantum satis</i>
E 296	Ácido málico	<i>quantum satis</i>
E 300	Ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>
E 301	Ascorbato sódico	<i>quantum satis</i>
E 302	Ascorbato cálcico	<i>quantum satis</i>
E 304	Ésteres ácidos grasos de ácido ascórbico	<i>quantum satis</i>
E 306	Extracto rico en tocoferoles	<i>quantum satis</i>
E 307	Alfa-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 308	Gamma-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 309	Delta-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 322	Lecitinas	<i>quantum satis</i>
E 325	Lactato sódico	<i>quantum satis</i>
E 326	Lactato potásico	<i>quantum satis</i>
E 327	Lactato cálcico	<i>quantum satis</i>
E 330	Ácido cítrico	<i>quantum satis</i>
E 331	Citratos de sodio	<i>quantum satis</i>
E 332	Citratos de potasio	<i>quantum satis</i>
E 333	Citratos de calcio	<i>quantum satis</i>
E 334	Ácido tartárico [L(+)-]	<i>quantum satis</i>
E 335	Tartratos de sodio	<i>quantum satis</i>
E 336	Tartratos de potasio	<i>quantum satis</i>
E 337	Tartrato doble de sodio y potasio	<i>quantum satis</i>
E 350	Malatos de sodio	<i>quantum satis</i>
E 351	Malato potásico	<i>quantum satis</i>
E 352	Malatos de calcio	<i>quantum satis</i>
E 354	Tartrato cálcico	<i>quantum satis</i>
E 380	Citrato triamónico	<i>quantum satis</i>
E 400	Ácido algínico	<i>quantum satis</i> (1)
E 401	Alginato sódico	<i>quantum satis</i> (1)
E 402	Alginato potásico	<i>quantum satis</i> (1)
E 403	Alginato amónico	<i>quantum satis</i> (1)
E 404	Alginato cálcico	<i>quantum satis</i> (1)
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i> (1)
E 407	Carragenanos	<i>quantum satis</i> (1)
E 407a	Algas <i>Eucheuma</i> transformadas	<i>quantum satis</i> (1)
E 410	Goma garrofín	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 412	Goma guar	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 413	Goma de tragacanto	<i>quantum satis</i> (1)
E 414	Goma arábica	<i>quantum satis</i> (1)
E 415	Goma xantana	<i>quantum satis</i> (1) (2)

Número E	Denominación	Dosis máxima específica
E 417	Goma tara	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 418	Goma gellan	<i>quantum satis</i> (1)
E 422	Glicerina	<i>quantum satis</i>
E 425	Konjac i) Goma de konjac ii) Glucomanán de konjac	10 g/kg, solo o combinado (1) (3)
E 440	Pectinas	<i>quantum satis</i> (1)
E 460	Celulosa	<i>quantum satis</i>
E 461	Metilcelulosa	<i>quantum satis</i>
E 462	Etilcelulosa	<i>quantum satis</i>
E 463	Hidroxipropilcelulosa	<i>quantum satis</i>
E 464	Hidroxipropilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>
E 465	Etilmetilcelulosa	<i>quantum satis</i>
E 466	Carboximetilcelulosa sódica, goma de celulosa	<i>quantum satis</i>
E 469	Carboximetilcelulosa hidrolizada enzimáticamente	<i>quantum satis</i>
E 470a	Sales sódicas, potásicas y cálcicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 470b	Sales magnésicas de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 471	Monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 472a	Ésteres acéticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 472b	Ésteres lácticos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 472c	Ésteres cítricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 472d	Ésteres tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 472e	Ésteres monoacetil y diacetil tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 472f	Ésteres mixtos acéticos y tartáricos de monoglicéridos y diglicéridos de ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 500	Carbonatos de sodio	<i>quantum satis</i>
E 501	Carbonatos de potasio	<i>quantum satis</i>
E 503	Carbonatos de amonio	<i>quantum satis</i>
E 504	Carbonatos de magnesio	<i>quantum satis</i>
E 507	Ácido clorhídrico	<i>quantum satis</i>
E 508	Cloruro potásico	<i>quantum satis</i>
E 509	Cloruro cálcico	<i>quantum satis</i>
E 511	Cloruro magnésico	<i>quantum satis</i>
E 513	Ácido sulfúrico	<i>quantum satis</i>
E 514	Sulfatos de sodio	<i>quantum satis</i>
E 515	Sulfatos de potasio	<i>quantum satis</i>
E 516	Sulfato cálcico	<i>quantum satis</i>
E 524	Hidróxido de sodio	<i>quantum satis</i>
E 525	Hidróxido de potasio	<i>quantum satis</i>
E 526	Hidróxido de calcio	<i>quantum satis</i>
E 527	Hidróxido de amonio	<i>quantum satis</i>
E 528	Hidróxido de magnesio	<i>quantum satis</i>
E 529	Óxido de calcio	<i>quantum satis</i>
E 530	Óxido de magnesio	<i>quantum satis</i>
E 570	Ácidos grasos	<i>quantum satis</i>
E 574	Ácido glucónico	<i>quantum satis</i>

Número E	Denominación	Dosis máxima específica
E 575	Glucono-delta-lactona	<i>quantum satis</i>
E 576	Gluconato sódico	<i>quantum satis</i>
E 577	Gluconato potásico	<i>quantum satis</i>
E 578	Gluconato cálcico	<i>quantum satis</i>
E 640	Glicina y su sal sódica	<i>quantum satis</i>
E 920	L-cisteína	<i>quantum satis</i>
E 938	Argón	<i>quantum satis</i>
E 939	Helio	<i>quantum satis</i>
E 941	Nitrógeno	<i>quantum satis</i>
E 942	Óxido nitroso	<i>quantum satis</i>
E 948	Oxígeno	<i>quantum satis</i>
E 949	Hidrógeno	<i>quantum satis</i>
E 1103	Invertasa	<i>quantum satis</i>
E 1200	Polidextrosa	<i>quantum satis</i>
E 1404	Almidón oxidado	<i>quantum satis</i>
E 1410	Fosfato de monoalmidón	<i>quantum satis</i>
E 1412	Fosfato de dialmidón	<i>quantum satis</i>
E 1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	<i>quantum satis</i>
E 1414	Fosfato de dialmidón acetilado	<i>quantum satis</i>
E 1420	Almidón acetilado	<i>quantum satis</i>
E 1422	Adipato de dialmidón acetilado	<i>quantum satis</i>
E 1440	Almidón hidroxipropilado	<i>quantum satis</i>
E 1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	<i>quantum satis</i>
E 1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	<i>quantum satis</i>
E 1451	Almidón acetilado oxidado	<i>quantum satis</i>
E 620	Ácido glutámico	10 g/kg, solo o combinado, expresado como ácido glutámico
E 621	Glutamato de monosodio	
E 622	Glutamato de monopotasio	
E 623	Diglutamato de calcio	
E 624	Glutamato de monoamonio	
E 625	Diglutamato de magnesio	
E 626	Ácido guanílico	500 mg/kg, solo o combinado, expresado como ácido guanílico
E 627	Guanilato disódico	
E 628	Guanilato dipotásico	
E 629	Guanilato cálcico	
E 630	Ácido inosínico	
E 631	Inosinato disódico	
E 632	Inosinato dipotásico	
E 633	Inosinato cálcico	
E 634	5'-ribonucleótidos de calcio	
E 635	5'-ribonucleótidos de disodio	
E 420	Sorbitoles	<i>quantum satis</i> (para fines distintos de la edulcoración)
E 421	Manitol	
E 953	Isomaltosa	
E 965	Maltitoles	
E 966	Lactitol	
E 967	Xilitol	

Número E	Denominación	Dosis máxima específica
E 968	Eritritol	

(1) No podrá utilizarse en minicápsulas de gelatina

(2) No podrá utilizarse para producir alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en la ingestión

(3) No podrá utilizarse en productos de confitería a base de gelatina.

► **M20** (4) Período de aplicación: desde el 6 de febrero de 2013. ◀

**ADITIVOS GRUPO II: Colorantes alimentarios autorizados *quantum satis***

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

Número E	Nombre
E 101	Riboflavina
E 140	Clorofilas y clorofilinas
E 141	Complejos cúpricos de clorofilas y clorofilinas
E 150a	Caramelo natural
E 150b	Caramelo de sulfito cáustico
E 150c	Caramelo amónico
E 150d	Caramelo de sulfito amónico
E 153	Carbón vegetal
E 160a	Carotenos
E 160c	Extracto de pimentón, capsantina, capsorrubina
E 162	Rojo de remolacha, betanina
E 163	Antocianinas
E 170	Carbonato de calcio
E 171	Dióxido de titanio
E 172	Óxidos e hidróxidos de hierro

**ADITIVOS GRUPO III: Colorantes alimentarios con límites máximos**

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

Número E	Nombre
E 100	Curcumina
E 102	Tartrazina
E 120	Cochinilla, ácido carmínico, carmines
E 122	Azorrubina, carmoisina
E 129	Rojo Allura AC
E 131	Azul patente V
E 132	Indigotina, carmín índigo
E 133	Azul brillante FCF
E 142	Verde S
E 151	Negro brillante PN
E 155	Marrón HT
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C 30)
E 161b	Luteína

**ADITIVOS GRUPO IV: Polialcoholes**

(Información actualizada a fecha 14-07-2015)

Número E	NOMBRE
E 420	Sorbitoles
E 421	Manitol
E 953	Isomaltosa
E 965	Maltitoles
E 966	Lactitol
E 967	Xilitol
E 968	Eritritol

**AROMAS ALIMENTARIOS** (actualizado 26 de febrero de 2016)

[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 y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE



## ANEXO VI

Listado de nuevos  
ingredientes  
autorizados para su  
uso en  
complementos  
alimenticios



## LISTADO DE NUEVOS INGREDIENTES AUTORIZADOS PARA SU USO EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**Nota:** Tabla donde se recogen los nuevos ingredientes autorizados para su uso en Complementos Alimenticios, donde se recoge, además del nuevo ingrediente autorizado, la dosis máxima diaria permitida, la decisión de autorización y las empresas destinatarias de la autorización, que son las únicas que pueden comercializar ese ingrediente. Estas Decisiones son de aplicación directa en todos los Estados Miembros, son ingredientes armonizados en la Unión Europea y por tanto se puede aceptar la comercialización en España sin necesidad de aplicar el Principio de Reconocimiento mutuo.

El Reglamento (CE) 258/1997 prevé dos procedimientos de autorización de nuevos alimentos:

- **PROCEDIMIENTO GENERAL**
- **PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO O DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL (art 5).** Dentro de este procedimiento y en términos generales, existen tres tipos de solicitud de dictamen sobre la equivalencia sustancial:

Tipo 1: solicitud en la que el alimento de referencia es un nuevo alimento autorizado por procedimiento general o,

Tipo 2: solicitud en la que el alimento de referencia es un producto muy similar a un nuevo alimento autorizado o,

Tipo 3: solicitud en la que el alimento de referencia es un producto que se considera equivalente a un producto existente con historial de consumo en alimentación antes de mayo de 1997.

**TABLA 1:** Nuevos alimentos autorizados por el procedimiento general para su uso en complementos alimenticios y empresas que han demostrado equivalencia sustancial con el nuevo alimento autorizado (tipo 1 de equivalencia sustancial).

**TABLA 2:** Nuevos ingredientes autorizados para su uso en complementos alimenticios por procedimiento simplificado o de EQUIVALENCIA SUSTANCIAL (art 5). En esta tabla se recogen los nuevos alimentos autorizados por los tipos 2 y 3 de equivalencia sustancial.

**TABLA 1:** Nuevos alimentos autorizados por el procedimiento general para su uso en complementos alimenticios y empresas que han demostrado equivalencia sustancial con el nuevo alimento autorizado (tipo 1 de equivalencia sustancial).**ACTUALIZADO ABRIL 2016**

nuevo ingrediente	dosis máxima diaria	decisión	destinatario
Aceite rico en DHA (ácido docosahexaenoico) procedente de la microalga <i>Schizochytrium sp.</i>	<b>250 mg de DHA al día</b> , para la población normal <b>450 mg de DHA al día</b> , para las mujeres embarazadas y lactantes	Decisión 2014/463	Market Biosciences corporation (DSM Nutritional Products)
Aceite rico en DHA y EPA procedente de la microalga <i>Schizochytrium sp.</i>	<b>3 000 mg, para la población adulta con exclusión de las mujeres durante el embarazo y la lactancia</b>	Artículo 4,2. Food Standards Agency (UK) NFU 786) 6 July 2012, ampliado por Decisión 2015/546	Market Biosciences corporation (DSM Nutritional Products)
Aceite de las microalgas <i>Schizochytrium sp.</i> (ATCC PTA-9695)	<b>250 mg de DHA al día</b> , para la población normal <b>450 mg de DHA al día</b> , para las mujeres embarazadas y lactantes	Decisión de Ejecución (UE) 2015/545	DSM Nutritional Products
Aceite de colza concentrado en materia insaponificable	<b>máximo 1,5 g por dosis diaria</b>	Decisión 2006/722/CE	Laboratoires Expanscience
Aceite de germen de maíz con alto contenido de material no saponificable	<b>máximo 2 g por dosis diaria</b>	Decisión 2006/723/CE	Laboratoires Expanscience
Aceite refinado de <i>Echium</i>	<b>500 mg/dosis diaria</b>	Decisión 2008/558/CE	Croda Chemicals Europe Ltd.
		art. 5	Bioriginal Europa/Asia bv
		art. 5	De Wit Speciality Oils
licopeno sintético	<b>15 mg por dosis diaria</b>	Decisión 2009/348/CE	BASF SE, D-67056 Ludwigshafen Alemania

**TABLA 1:** Nuevos alimentos autorizados por el procedimiento general para su uso en complementos alimenticios y empresas que han demostrado equivalencia sustancial con el nuevo alimento autorizado (tipo 1 de equivalencia sustancial).**ACTUALIZADO ABRIL 2016**

nuevo ingrediente	dosis máxima diaria	decisión	destinatario
licopeno de <i>Blakeslea trispora</i>	<b>15 mg por dosis diaria</b>	Decisión 2009/365/Ce	Vitatene S.A.U.
licopeno	<b>15 mg dosis diaria</b>	Decisión 2009/362/CE	DSM Nutritional Products Ltd
Extracto lipídico de <i>Euphasia superba</i>	<b>200 mg dosis diaria</b>	DECISIÓN 2009/752/CE	Neptune Technologies & Bioressources Inc.
		art. 5	Emerld Fisheries AS
		art. 5	Enzymotec Ltd.
		art. 5	Aker BioMarine AS
art. 5	Neptune Technologies & Bioressources Inc.		
Hoja de alfalfa ( <i>Medicago sativa</i> )	<b>10 g dosis diaria</b>	DECISIÓN 2009/826/CE	Luzerne-Recherche et Développement (L.-R.D)
EDTA Férrico sódico	<b>niños: 18 mg DDR Adultos: 75 mg DDR</b>	DECISIÓN 2010/331/CE	Akzo Nobel Chemicals GmbH (ya incluido como fuente de hierro en anexo II Directiva 2002/46/CE)
Puré de noni	<b>26 g DDR</b>	DECISIÓN 2010/228/UE	Tahitian Noni International Inc.
Concentrado de noni	<b>6 g DDR</b>	DECISIÓN 2010/228/UE	Tahitian Noni International Inc.
Extracto de lentinula edodes (seta shiitake)	<b>2,5 ml dosis diaria</b>	Decisión 2011/73/UE	GlycaNova
Quitina-glucano de <i>A. niger</i>	<b>5 g dosis máxima diaria</b>	DECISIÓN 2011/76/UE	Kitozyme S.A.

**TABLA 1:** Nuevos alimentos autorizados por el procedimiento general para su uso en complementos alimenticios y empresas que han demostrado equivalencia sustancial con el nuevo alimento autorizado (tipo 1 de equivalencia sustancial).**ACTUALIZADO ABRIL 2016**

nuevo ingrediente	dosis máxima diaria	decisión	destinatario
Extracto de semillas de soja negra fermentadas	<b>4,5 g dosis máxima diaria</b>	DECISIÓN 2011/497/UE	CBC Co. Ltd
Glavonoid® flavonoides de Glycyrrhiza glabra L.	<b>120 mg dosis máxima diaria</b>	2011/761/UE	Kaneka Pharma Europe NV
Betaglucanos de levadura	<b>375 mg/día,</b>	2011/762/UE	Biothera Incorporated
		art. 5	NutraQ AS
Zeaxantina sintética	<b>hasta 2 mg diarios</b>	Decisión 2013/49/UE	DSM Nutritional Products
ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico , sal de glucosamina	<b>Fuente de ácido fólico.</b>	Decisión 2014/154/UE Modificada por: (M1) Decisión 2014/916/UE	Gnosis S.p.A., (ya incluido como fuente de ácido fólico/folato en anexo II Directiva 2002/46/CE)
aceite de semillas de cilantro	<b>dosis máxima de 600 mg al día</b>	Decisión 2014/155/UE	Nestec Ltd.
levadura de panadería (Saccharomyces cerevisiae) tratada con radiación ultravioleta (UV)	<b>5 µg de vitamina D2/día</b>	Decisión 2014/396/UE	Lallemand SAS
Citicolina	<b>dosis máxima de 500 mg al día</b>	Decisión 2014/423/UE	Kyowa Hakko Europe GmbH
Aceite de chía	<b>2 g máx al día</b>	Decisión 2014/890/UE	Functional Products
Clostridium butyricum (CBM 588)	<b>dosis máxima diaria de 1,35 x 10<sup>8</sup> CFU</b>	Decisión 2014/907/UE	Trading S.A.
aceite refinado de semillas de Buglossoides arvensis	<b>500 mg/dosis diaria</b>	Decisión de Ejecución (UE) 2015/1290	Technology Crops International

**TABLA 1:** Nuevos alimentos autorizados por el procedimiento general para su uso en complementos alimenticios y empresas que han demostrado equivalencia sustancial con el nuevo alimento autorizado (tipo 1 de equivalencia sustancial).

**ACTUALIZADO ABRIL 2016**

nuevo ingrediente	dosis máxima diaria	decisión	destinatario
lacto-N-neotetraosa	<b>1,5 g/día para la población general 0,6 g/día para niños de corta edad</b>	Decisión de Ejecución (UE) 2016/375	Glycom A/S
2'-O-fucosil-lactosa	<b>3,0 g/día para la población general 1,2 g/día para los niños de corta edad</b>	Decisión de Ejecución (UE) 2016/376	Glycom A/S

**TABLA 2:** Nuevos ingredientes autorizados para su uso en complementos alimenticios por procedimiento simplificado o de EQUIVALENCIA SUSTANCIAL. En esta tabla se recogen los nuevos alimentos autorizados por los tipos 2 y 3 de equivalencia sustancial (art 5).

**ACTUALIZADO MARZO 2015**

Nº NOTIFICACIÓN		SUSTANCIA	ALIMENTO REFERENCIA	DOSIS	DESTINATARIO
26		oleoresina rica en astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	Astaxantina de crustáceos	4 mg/cápsula	Herbal Sciences Internacional Ltd.
	64	oleoresina rica en astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	Astaxantina de crustáceos	4 mg/cápsula	Astareal
	81	oleoresina rica en astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	Astaxantina de crustáceos	4 mg/cápsula	Cyanotech
	107	oleoresina rica en astaxantina de <i>Haematococcus pluvialis</i>	Astaxantina de crustáceos	4 mg/cápsula	Alga Technologies Ltd.
33		Glucosamina HCl de <i>A. niger</i>	Glucosamina HCl de crustáceos	1500 mg/día	Mr. Brent Rogers
	106	Glucosamina HCl de <i>A. niger</i>	Glucosamina HCl de crustáceos	1500 mg/día	Hygeia Global
111		Glucosamina sulfato NaCl y glucosamina sulfato KCl de <i>Aspergillus niger</i>	Glucosamina sulfato de crustáceos	1500 mg/día	Hygeia Global
	216	Glucosamina sulfato NaCl y glucosamina sulfato KCl de <i>Aspergillus niger</i>	111	1500 mg/día	Orion Corporation
108		Chitosan de <i>Agaricus bisporus</i> o <i>Aspergillus niger</i>	Chitosan de crustáceos	a nivel del chitosan de crustáceos	Kytozyme S.A.



**TABLA 2:** Nuevos ingredientes autorizados para su uso en complementos alimenticios por procedimiento simplificado o de EQUIVALENCIA SUSTANCIAL. En esta tabla se recogen los nuevos alimentos autorizados por los tipos 2 y 3 de equivalencia sustancial (art 5).

**ACTUALIZADO MARZO 2015**

Nº NOTIFICACIÓN	SUSTANCIA	ALIMENTO REFERENCIA	DOSIS	DESTINATARIO
118	extracto alcohólico de <i>Ajuga reptans cultivada</i>	extracto de <i>Ajuga reptans silvestre</i>		I.R.B. s.r.l.
128	extracto acuoso purificado de <i>Camellia sinensis</i>	extracto de te verde crudo		Bioresco Ltd.
129	extracto alcohólico de <i>Echinacea angustifolia cultivada</i>	extracto de <i>Echinacea angustifolia silvestre</i>		I.R.B. s.r.l.
144	extracto seco de zumo de noni	zumo de noni	6,6 g/día cápsulas, comprimidos, bolsitas	Pacifique sud Cosmetique
162	OMNICO 55 extracto de cacao desgrasado	polvo de cacao desgrasado	1,1 g/día	Bioresco Ltd.
163	calamarine (aceite de calamar)	acetie de atún	200 mg	Pharma Marine
180	resveratrol producido por <i>S. cerevisiae</i> MG	resveratrol de <i>Polygonum cuspidatum</i>	500 mg/día	Fluxome Sciences A/S
183	extracto proteico de riñón de cerdo (DAOSIN) diaminoxidasa	riñón de cerdo	12,6 mg/día	SCIOTEC Technologies GmbH

## ANEXO VII

Lista de sustancias  
aptas para  
complementos  
alimenticios de  
otros EEMM



**LISTA DE SUSTANCIAS APTAS PARA COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS DE OTROS EEMM**

(Actualizado 26 de febrero de 2016)

**ANEXO VII.A: Plantas:**

- **Lista Belfrit:**  
Las autoridades competentes de Bélgica, Francia e Italia como parte del "Proyecto BELFRIT" (las iniciales de los tres países) han creado, en base a una revisión de las listas nacionales de acuerdo con la evidencia científica actual, una lista común de sustancias y preparados ("botánicos") para ser utilizados en los complementos alimenticios. La lista todavía puede ser actualizada con la introducción de plantas, incluyendo, plantas que estén en al menos uno de los países pero que aúnno se ha aprobado en la lista BELFRIT.  
[http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized\\_list\\_Section\\_A.pdf](http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf)
- **Lista Francesa de plantas permitidas en complementos alimenticios.**  
[Arrêté del 24 junio 2014 que establece la lista de plantas, distintas de setas, autorizadas en complementos alimenticios y sus condiciones de empleo.](#)
- **Lista Italiana de plantas que se pueden usar en complementos alimenticios:**  
Las autoridades competentes de Bélgica, Francia e Italia como parte del "Proyecto BELFRIT" (las iniciales de los tres países) han creado, en base a una revisión de las listas nacionales de acuerdo con la evidencia científica actual, una lista común de sustancias y preparados ("botánicos") para ser utilizados en los complementos alimenticios. La lista todavía puede ser actualizada con la introducción de plantas, incluyendo, plantas que estén en al menos uno de los países pero que aúnno se ha aprobado en la lista BELFRIT.

En esta fase de transición, para permitir el uso de plantas "nuevas" de la lista BELFRIT para Italia en los complementos y, al mismo tiempo se permita las plantas que sólo están presentes en la lista italiana que fue actualizada por última vez por el Decreto Ministerial del 9 de julio de 2012 sobre "Reglas de 'uso de sustancias en los complementos alimenticios y preparados de hierbas " y que se ha actualizado ahora con el [Decreto Ministerial del 27 de marzo de 2014](#), el cual introduce dos anexos:

- [Anexo 1 mantiene la lista italiana](#) (con indicaciones de referencia para los efectos fisiológicos definidos por las directrices ministeriales, que no forman parte del Decreto Ministerial de 9 de julio de 2012)
- [Anexo 1.bis que incluye la lista BELFRIT.](#)

Por el momento, por lo tanto, se permite el uso de suplementos de plantas anexo 1 y / o en el Anexo 1.bis, en espera de la "lista" BELFRIT final que se convertirá en la única lista de posibles plantas.

Para la eventual recuperación de las plantas que se encuentran únicamente en el Anexo 1, los operadores podían enviar el formulario con los datos y la información que es relevante, el 30 de septiembre de 2014.

Para mayor aclaración por favor refiérase a la nota elementos explicativos para la correcta aplicación del Decreto 27 de de marzo de 2014 que modifica el Decreto Ministerial de 9 de julio de 2012.

- **Lista Belga de Plantas:**

Los complementos alimenticios que contienen las plantas están regulados en Bélgica por el Real Decreto de 29 de agosto de 1997 (sólo disponible en holandés y francés).

Este decreto contiene, entre otros, los siguientes artículos:

- o un procedimiento de notificación antes de poner en el mercado nacional complementos alimenticios;
- o requisitos para el etiquetado y la publicidad.
- o En el anexo de este decreto, hay 3 listas:
  1. una lista de plantas que no están permitidos para su uso en o como productos alimenticios. Esto significa que cualquier parte, la preparación o la fruta de las plantas no deben ser consumidas como tal, y no deben ser utilizados para la preparación de productos alimenticios.
  2. una lista de hongos comestibles;
  3. una lista de plantas que se dejan en los complementos alimenticios. Para algunas de esas plantas, las cantidades máximas se establecen por porción diaria, para los cuales una lista de métodos de análisis recomendados se ha elaborado (sólo disponible en holandés y francés).

El 4 de abril de 2012, el Boletín Oficial de Bélgica publicó un decreto de [la modificación del real decreto de 29 de agosto de 1997](#). Para más información puede consultar la versión consolidada, una presentación y un resumen de los cambios.

Esta última modificación incluye algunas plantas para las que no se ha demostrado historial de consumo en la UE como ingrediente de complementos alimenticios. Especialmente, preocupa la especie *Epimedium grandiflorum* muy empleada en complementos alimenticios con finalidad vigorizante sexual.

La experta belga de nuevos alimentos informó de este problema en el Grupo de Expertos de la Comisión y proporcionó el enlace a tres listas disponibles en su página web en la sección de nuevos alimentos (plantas, sustancias, aceites esenciales):

<http://www.health.belgium.be/eportal/foodsafety/foodstuffs/novelfoods/index.htm>

- **Lista alemana de plantas. Datos de Consumo. No es una lista de plantas admitidas en complementos alimenticios; pero sirve para conocer historial de consumo en alimentación:**  
[file:///C:/Users/igadea/Downloads/stoffliste\\_pflanzen\\_pflanzenteile\\_EN.pdf](file:///C:/Users/igadea/Downloads/stoffliste_pflanzen_pflanzenteile_EN.pdf)
- **Compendio de EFSA, que consiste un compendio de plantas para las que se ha informado que contienen de manera natural sustancias que pueden ser motivo de preocupación para la salud humana cuando se usan en alimentos y en complementos alimenticios**  
[http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/2663.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf)

En abril de 2012, la EFSA publicó el Compendio de plantas informado que contienen sustancias tóxicas, adictivas, psicotrópicas u otras sustancias de preocupación. El propósito del Compendio es ayudar a los evaluadores de riesgo responsables de la evaluación de los ingredientes específicos en los complementos alimenticios, para identificar con mayor facilidad el compuesto (s) de interés en los que centrar la evaluación. El Comité Científico de EFSA tuvo en cuenta las plantas que aparecían en una lista negativa o sujetas a uso restringido (por ejemplo, estableciendo un nivel máximo o admitiendo ciertas partes de la planta solamente) en al menos un Estado miembro europeo.

Además este documento contiene otros dos anexos, Anexo A en el que se enumeran las plantas para las que no se ha encontrado o no hay suficiente información sobre posibles sustancias de preocupación, o la información actual no pudo ser verificada. El Anexo B que contempla la lista de plantas para las que aun habiendo algunos datos disponibles, el Comité Científico no pudo identificar sustancias de riesgo, u otras razones que justificaran su inclusión en el compendio. El Compendio de EFSA no tiene fuerza legal o reglamentaria relativas a la clasificación de los productos o sustancias.

**ANEXO VII. B:****Otras sustancias distintas de vitaminas minerales y plantas**

- Enlace a tres listas (plantas, sustancias, aceites esenciales) disponibles en la página web del Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment de Bélgica, en la sección de nuevos alimentos:  
<http://www.health.belgium.be/eportal/foodsafety/foodstuffs/novelfoods/index.htm>
- Lista Italiana de otras sustancias con efecto nutricional y fisiológico que se pueden usar en complementos alimenticios:  
[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1268\\_listaFile\\_itemName\\_4\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_4_file.pdf)

**Agentes biológicos: bacterias, hongos, levaduras**

- Enlace a la página web de EFSA donde se explica el enfoque y el trabajo de Qualified Presumpted Safety: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qps>
- Lista QPS 2015: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4331>

**Enzimas añadidas con intención de tener un efecto nutricional o fisiológico:** Tabla que recopila la información obtenida tras consultar a los expertos del Grupo de Trabajo electrónico de nuevos alimentos de la Comisión (SÓLO CONTESTARON DOS ESTADOS MIEMBROS):

ENZIMAS	Reino Unido	Finlandia
Proteasa	FS	
Amilasa	FS	
Lipasa	FS	
Invertasa	NO HOC	
Tripsina	NO HOC	
Glucoamilasa	NO HOC	
Serrapeptasa	NO HOC	
Lactasa		FS
Pepsina	FS	
Pancreatina	FS	
Superoxidodismutasa	FS	

## ANEXO VIII

Situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la AEMPS





SITUACIÓN DEL USO DE DETERMINADAS SUSTANCIAS EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS POR LAS QUE SE HA CONSULTADO A LA AEMPS  
Actualizado a 28 de Noviembre de 2016

SUSTANCIA	DOSIS medicamento	CLASIFICACIÓN	SITUACIÓN EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
<b>ÁCIDO GAMMA AMINOBUTÍRICO (GABA)</b>	>200 mg/día		DDR SUPERIORES entre 900 mg y 3000 mg Preguntar caso por caso a la AEMPS
		Dosis 500 mg. 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	Historia de consumo en Complementos alimenticios en la UE RECONOCIMIENTO MUTUO
<b>BROMELAÍNA</b>	----	Sólo la presencia de este enzima no confiere al producto la condición de medicamento	Historia de consumo en complementos alimenticios en la UE. RECONOCIMIENTO MUTUO.
<b>CARBÓN ACTIVO,</b>	> 1g	Sería necesario ver las dosis para comprobar si es la que está presente en medicamentos autorizados o, en caso contrario, comprobar si tienen condición de medicamento	≤ 1 g RECONOCIMIENTO MUTUO ≥ 1 g preguntar caso por caso a la AEMPS
<b>CARNITINA</b>	----	Necesaria evaluación caso por caso	L-carnitina o clorhidrato de L-carnitina 2 g RECONOCIMIENTO MUTUO
			Tartrato de L-carnitina 3 g RECONOCIMIENTO MUTUO
<b>CARNOSINA</b>	----	Necesaria evaluación caso por caso	IT 500 mg en complementos BE acepta en complementos RECONOCIMIENTO MUTUO

SUSTANCIA	DOSIS medicamento	CLASIFICACIÓN	SITUACIÓN EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
			DDR SUPERIORES A 500 mg preguntar caso por caso a la AEMPS
<b>CITICOLINA</b>	≤ 500 mg/día	Como está evaluado y autorizado como complemento alimenticio y como alimentos destinado a usos médicos especiales por el Reglamento CE 258/1997 no lo consideran medicamento. Recomendable respetar la advertencia sobre el uso de medicamentos que no deben administrarse concomitantemente por existir interacciones y la población destinataria	Complemento alimenticio 500 mg/día Autorizado por Decisión 2014/423/UE
<b>COENZIMA Q10 (COQ10)</b>	---	Necesaria evaluación caso por caso	DDR 200 mg evaluado por el comité científico AECOSAN RECONOCIMIENTO MUTUO
<b>CONDROITÍN SULFATO</b>	1200 mg/día	Medicamento a dosis superiores a 1200 mg/día	DDR 500 mg evaluado por el comité científico AECOSAN RECONOCIMIENTO MUTUO HASTA 1200 mg/día DOSIS SUPERIORES A 1200 mg/día preguntar caso por caso AEMPS
<b>DEHIDROEPIANDROSTERONA (DHEA, rINN PRASTERONA)</b>	>25 mg/día	Sustancia esteroidea, que se ha usado en medicamentos a dosis de 25mg/día.	Dosis iguales o superiores a 25mg/día, preguntar a la AEMPS.
<b>DIMETILAMILAMINA (DMAA)</b>		<b>No es medicamento</b>	<b>NO ES ALIMENTO. SUSTANCIA DOPANTE</b>
<b>Ganoderma lucidum</b>	---	El problema es la atribución de propiedades	Historia de consumo como complemento

SUSTANCIA	DOSIS medicamento	CLASIFICACIÓN	SITUACIÓN EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
		terapéuticas. No es medicamento	alimenticio RECONOCIMIENTO MUTUO
<b>GLUCOSAMINA</b>	1500 mg/día	Medicamento Necesaria evaluación caso por caso	DDR 500 mg evaluado por el comité científico AECOSAN RECONOCIMIENTO MUTUO HASTA 1500 mg.
			DDR superiores a 1500 mg preguntar caso por caso a la AEMPS
<b>GLUTAMINA</b>	3g/100ml ó 50mg/comp	Medicamento	DDR 5 g evaluado por el comité científico AECOSAN
			DDR superiores a 5 g preguntar caso por caso a la AEMPS
<b>LACTASA</b>	---	---	4500 unidades FCC mínima, evaluado por el comité científico AECOSAN  RECONOCIMIENTO MUTUO
<b>L-5 HIDROXITRIPTÓFANO (5-HTP)</b>			DDR superiores a 300 mg Preguntar caso por caso a la AEMPS
	300mg/día	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
<b>MELATONINA/N-ACETIL-5-METOXITRIPTAMINA</b>	≥ 2mg	<b>Medicamento</b> Siempre que la dosis sea ≥ 2mg	< 2 mg complemento RECONOCIMIENTO MUTUO
			DDR superiores a 2 mg medicamento

SUSTANCIA	DOSIS medicamento	CLASIFICACIÓN	SITUACIÓN EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
METIL SULFONIL METANO (MSM)	---	Necesaria evaluación caso por caso	≤ 1 g evaluado por el comité científico AECOSAN RECONOCIMIENTO MUTUO
			≥ 1 g preguntar caso por caso a la AEMPS
N-ACETILCISTEÍNA	100 mg, 200 mg y 600 mg	Es necesario tener en cuenta las alegaciones como mucolítico para considerarlo medicamento	< 300 mg complemento RECONOCIMIENTO MUTUO
			≥ 300 mg preguntar caso por caso a la AEMPS
LACTULOSA	> 10 g	Sería necesario ver las dosis para comprobar si es la que está presente en medicamentos autorizados o, en caso contrario, comprobar si tienen condición de medicamento	≤ 10 g RECONOCIMIENTO MUTUO
			≥ 10 g preguntar caso por caso a la AEMPS
PAPAÍNA	---	Sólo la presencia de este enzima no confiere al producto la condición de medicamento	Complemento RECONOCIMIENTO MUTUO
<u>PAUSINYSTALIA JOHIMBE /</u> YOHIMBINA	---	<b>Alertas como Medicamento ilegal</b>	Caso por caso, consultar a la AEMPS
PLATA COLOIDAL	No determinada	Necesario considerar vía de administración del producto (oral, cutánea....) y comprobar la presentación o publicidad, para ver si le corresponde la condición de medicamento.	Caso por caso, consultar a AEMPS
PROTEASA, AMILASA, LIPASA, PANCREATINA Y PEPSINA		Sería necesario ver las dosis para comprobar si es la que está presente en medicamentos autorizados o, en caso contrario, comprobar si tienen condición de medicamento	Historia de consumo como complemento alimenticio en la UE RECONOCIMIENTO MUTUO
<i>Tribulus terrestris</i>	----	No es medicamento	complemento RECONOCIMIENTO MUTUO

## ANEXO IX

Guía práctica para  
el control oficial del  
etiquetado y  
composición de  
complementos  
alimenticios














NATURALEZA DEL CONTROL	BASE DOCUMENTAL PARA EL CONTROL	POSIBILIDADES	DICTAMEN	MEDIDAS
<b>CONTROL DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN BASES DE DATOS Y REDES DE ALERTA</b>				
Comprobación Base de datos nacional. El complemento alimenticio: <ul style="list-style-type: none"> <li>- figura en la base de datos con toda la información necesaria</li> <li>- la etiqueta coincide con la notificada</li> <li>- si tiene ingredientes distintos de vitaminas y minerales, ha comunicado comercialización en otro EEmm</li> </ul>	<a href="http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/complementos_alimenticios.shtml">http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/complementos_alimenticios.shtml</a>	Cumple	Conforme	Continuar con las actividades de control
		No cumple	No conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerimiento al operador para subsanación de deficiencias</li> <li>- En caso de no subsanar o reiteración: posible incoación de expediente sancionador</li> <li>- Continuar con las actividades de control</li> </ul>
Comprobación de que el CA o sus ingredientes NO figuran en la red de alerta SCIRI/RASFF	Aplicación informática ALCON. Portal RASFF	NO figuran en esta bases de datos	Conforme	Continuar con las actividades de control
		Sí figuran en estas bases de datos	No concluyente, posibles indicios de no conformidad o seguridad	Continuar con las actividades de control teniendo en cuenta esta información
Comprobación de que el CA o sus ingredientes figuran la base de datos de AEMPS como medicamento ilegal	<a href="http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/home.htm">http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medIlegales/home.htm</a>	Figura en esta base de datos	No conforme No seguro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerimiento al operador para subsanación de deficiencias</li> <li>- En caso de no subsanar o reiteración: posible incoación de expediente sancionador</li> <li>- Inmovilización cautelar</li> <li>- Comunicación mediante el SCIRI en formato de alerta o información en función del riesgo detectado</li> <li>- Rechazo del reconocimiento mutuo en aplicación del Reglamento 764/2008</li> </ul>
		No figura en esta base de datos	No concluyente,	- Continuar con las actividades de control



NATURALEZA DEL CONTROL	BASE DOCUMENTAL PARA EL CONTROL	POSIBILIDADES	DICTAMEN	MEDIDAS
<b>CONTROL DEL ETIQUETADO GENERAL Y ESPECÍFICO, Y DE LAS DECLARACIONES NUTRICIONALES O DE PROPIEDADES SALUDABLES</b>				
Control de que el etiquetado general y específico se ajusta a lo dispuesto en la legislación	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reglamento (UE) nº 1169/2011</li> <li>2. RD 1334/1999, art 12 y 18</li> <li>3. R.D. 1487/2009, art. 5 y 6</li> <li>4. Anexo II de esta guía: <i>guía para la revisión del etiquetado de CA</i></li> </ol>	Cumple	Conforme	Continuar con las actividades de control para valorar si el CA es seguro o no
		No cumple	No conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerimiento al operador para subsanación de deficiencias</li> <li>- En caso de no subsanar o reiteración: posible incoación de expediente sancionador</li> <li>- Continuar con las actividades de control para valorar si el CA es seguro o no</li> </ul>
Control de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- que las declaraciones nutricionales o de propiedades saludables se ajustan a lo dispuesto en la legislación</li> <li>- que no existan menciones que puedan inducir a sospecha de ingredientes no declarados</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reglamento (CE) nº 1924/2006</li> <li>2. Reglamento (UE) 432/2012</li> <li>3. <a href="http://ec.europa.eu/nuhclaims/">http://ec.europa.eu/nuhclaims/</a></li> <li>4. <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm">http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition.htm</a></li> <li>5. <a href="http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riegos/PRINCIPIOS_GENERALES_FLEXIBILIDAD.pdf">http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riegos/PRINCIPIOS_GENERALES_FLEXIBILIDAD.pdf</a></li> <li>6. <a href="http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/declaraciones_nutricionales_saludables.shtml">http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/declaraciones_nutricionales_saludables.shtml</a></li> <li>7. Decisión de ejecución de la Comisión de 24 de enero de 2013</li> <li>8. Anexo III de esta guía: presentación del producto y menciones que inducen a sospecha</li> </ol>	Cumple legislación	Conforme	Continuar con las actividades de control para valorar si el CA es seguro o no
		No cumple legislación	No conforme	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerimiento al operador para subsanación de deficiencias</li> <li>- En caso de no subsanar o reiteración: posible incoación de expediente sancionador</li> <li>- Continuar con las actividades de control para valorar si el CA es seguro o no</li> </ul>
		Se incluyen menciones del anexo III de esta guía y no se declaran los correspondientes ingredientes	Sospecha de no conformidad	Toma de muestras y análisis

NATURALEZA DEL CONTROL	BASE DOCUMENTAL PARA EL CONTROL	POSIBILIDADES	DICTAMEN	MEDIDAS
<b>CONTROL DE LA COMPOSICIÓN: INGREDIENTES ARMONIZADOS</b>				
<p><b>Control de vitaminas y minerales</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Las vitaminas y minerales que se declaran son los autorizados y en las formas enumeradas en los anexos de la Directiva 2002/46/CE consolidada</li> <li>- Se encuentran en niveles IGUALES O INFERIORES a los establecidos por EFSA</li> </ul>	<p>Listado vitaminas y minerales autorizados y sus formas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Directiva 2002/46/CE consolidada</li> <li>2. Reglamento (CE) 1170/2009 (Anexos I y II)</li> <li>3. Reglamento (CE) 1925/2006</li> <li>4. Anexo IV de esta Guía: vitaminas y minerales autorizados en la fabricación de CA, VRN y UL establecidos por SCF y EFSA</li> </ol>	<p>Cumple Directiva 2002/46</p>	<p>Conforme Seguro en este aspecto</p>	<p>Continuar con las actividades de control para valorar seguridad</p>
<p><b>Control de aditivos y aromas alimentarios</b></p> <p>Los aditivos y aromas alimentarios declarados se encuentran en las listas positivas y las cantidades NO han sobrepasado las permitidas</p>	<p>Anexo V de esta Guía: Listado de aditivos y aromas alimentarios</p> <p>Reglamento 1334/2008</p>	<p>Cumple</p>	<p>Conforme Seguro en este aspecto</p>	<p>Continuar con las actividades de control para valorar seguridad</p>
<p><b>Control de ingredientes que cuentan con normativa específica de nuevos alimentos</b></p> <p>Se comprobará que los ingredientes declarados</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reglamento 258/97/CE</li> <li>- Recopilación de las Decisiones de Autorización de Comercialización de Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes Alimentarios:</li> </ul>	<p>Cumple</p>	<p>Conforme Seguro en este aspecto</p>	<p>Continuar con las actividades de control para valorar seguridad</p>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerimiento al operador para subsanación de deficiencias</li> <li>- Inmovilización cautelar</li> <li>- Comunicación mediante el SCIRI en formato de alerta o información en función del riesgo detectado</li> <li>- Posible incoación de expediente sancionador</li> </ul>

NATURALEZA DEL CONTROL	BASE DOCUMENTAL PARA EL CONTROL	POSIBILIDADES	DICTAMEN	MEDIDAS
<p>son sustancias amparadas por el Reglamento 258/97/CE, en un uso, concentración y denominación autorizadas y empresa autorizada, por lo que podrán aparecer en el catálogo de nuevos alimentos con las marcas  o </p>	<p><a href="http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/nuevos_alimentos.shtml">http://www.aesan.mspsi.gob.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/nuevos_alimentos.shtml</a></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea <a href="http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm">http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm</a></li> <li>- Anexo VI de esta Guía: listado de nuevos ingredientes autorizados para su uso en complementos alimenticios</li> </ul>	<p>No aparecen en estos listados</p>	<p>No conforme</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Requerimiento al operador para subsanación de deficiencias</li> <li>- Posible incoación de expediente sancionador</li> <li>- Continuar con las actividades de control para valorar seguridad</li> </ul>
<p><b>Control de otras sustancias incluidas en el Reglamento (CE) nº 1925/2006</b></p> <p>Se comprobará que no existan ingredientes contenidos en el anexo III de este Reglamento:                  Parte A: Sustancias prohibidas                  Parte B: Sustancias sujetas a restricción                  Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario</p>	<p>Anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006  <a href="http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/adicion_vitaminas.shtml">http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/adicion_vitaminas.shtml</a></p>	<p>Se declaran sustancias contenidas en anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006</p>	<p>No conforme No seguro</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inmovilización cautelar</li> <li>- Comunicación mediante el SCIRI en formato de alerta o información en función del riesgo detectado</li> <li>- Rechazo del reconocimiento mutuo en aplicación del Reglamento 764/2008</li> </ul>
		<p>Los ingredientes declarados no están en anexo III del Reglamento (CE) nº 1925/2006</p>	<p>Sin dictamen expreso</p>	<p>Continuar con las actividades de control para seguir valorando seguridad</p>

NATURALEZA DEL CONTROL	BASE DOCUMENTAL PARA EL CONTROL	POSIBILIDADES	DICTAMEN	MEDIDAS
<b>CONTROL DE LA COMPOSICIÓN: INGREDIENTES NO ARMONIZADOS</b> La conformidad o no conformidad dependerá de si se ha acreditado o no comercialización en otro Estado miembro. Teniendo en cuenta lo anterior, en este apartado sólo se incluye el dictamen sobre seguridad.				
<b>Control de ingredientes incluidos en la lista QPS (Qualified presumption of safety)</b> Será considerado seguro si los ingredientes se incluyen en esta lista	Lista QPS (Qualified presumption of safety) <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3449.htm">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3449.htm</a>	El ingrediente está en la lista QPS	Seguro	Fin de actuaciones
		El ingrediente NO está en la lista QPS	Sin dictamen expreso	Continuar con las actividades de control para seguir valorando seguridad
<b>Control de Nuevos alimentos no regulados bajo el Reglamento 258/97/CE</b> Se comprobará que los ingredientes están incluidos en: <ul style="list-style-type: none"><li>- Catálogo de nuevos alimentos con las marcas   </li><li>- lista de sustancias aptas para complementos alimenticios de otros EEmm</li><li>- Compendio de EFSA</li></ul>	Catálogo de Nuevos alimentos de la Comisión Europea <a href="http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm">http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm</a>  Anexo VII de esta guía: lista de sustancias aptas para complementos alimenticios de otros EEmm  Compendio de EFSA <a href="http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf">http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/2663.pdf</a>	Los ingredientes están incluidos en anexo VII de la guía y o Catálogo con las marcas   	Seguro	Fin de actuaciones
		Los ingredientes están incluidos en Anexo B de compendio de EFSA: “EFSA no encuentra motivo para la restricción de uso”.	Seguro	Fin de actuaciones
		Los ingredientes están incluidos en anexo de compendio de EFSA: “Plantas prohibidas o restringidas”	Sospechoso de no seguro	<ul style="list-style-type: none"><li>- Comunicación al operador este hecho</li><li>- Comunicación por la red de alerta como “información para seguimiento”</li><li>- Continuar con las actividades de control para valorar si el CA es seguro o no</li></ul>
		Los ingredientes están incluidos en Catálogo de nuevos alimentos con las marcas   	Sospechoso de no seguro	Solicitar al operador justificación de seguridad
		Los ingredientes están incluidos en: <ul style="list-style-type: none"><li>- Anexo A de compendio de EFSA: “Información insuficiente”</li><li>- una lista positiva en un Estado miembro con restricciones en otro</li></ul> Los ingredientes no están incluidos en ninguna lista	Sospechoso de no seguro	<ul style="list-style-type: none"><li>- Solicitar al operador justificación de seguridad</li><li>- Estudiar de forma exhaustiva la comercialización en otro Estado miembro</li><li>- Comunicación a la Comisión Europea</li></ul>

NATURALEZA DEL CONTROL	BASE DOCUMENTAL PARA EL CONTROL	POSIBILIDADES	DICTAMEN	MEDIDAS
<p><b>Control de Ingredientes con acción farmacológica</b></p>	<p>Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA:  <a href="http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?me todo=detalleForm">http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?me todo=detalleForm</a></p> <p>Anexo VIII de esta Guía: situación del uso de determinadas sustancias en complementos alimenticios por las que se ha consultado a la aemps</p>	<p>El ingrediente está incluido en la base de datos del Centro de Información <i>online</i> de Medicamentos de la AEMPS-CIMA, y puede tener que autorizarse conforme a la legislación de medicamentos de uso humano,</p>	<p>Sospechoso de no seguro</p>	<p>Se informará a AECOSAN para que traslade la información a la AEMPS, a fin de que dictamine si el complemento es considerado medicamento</p>

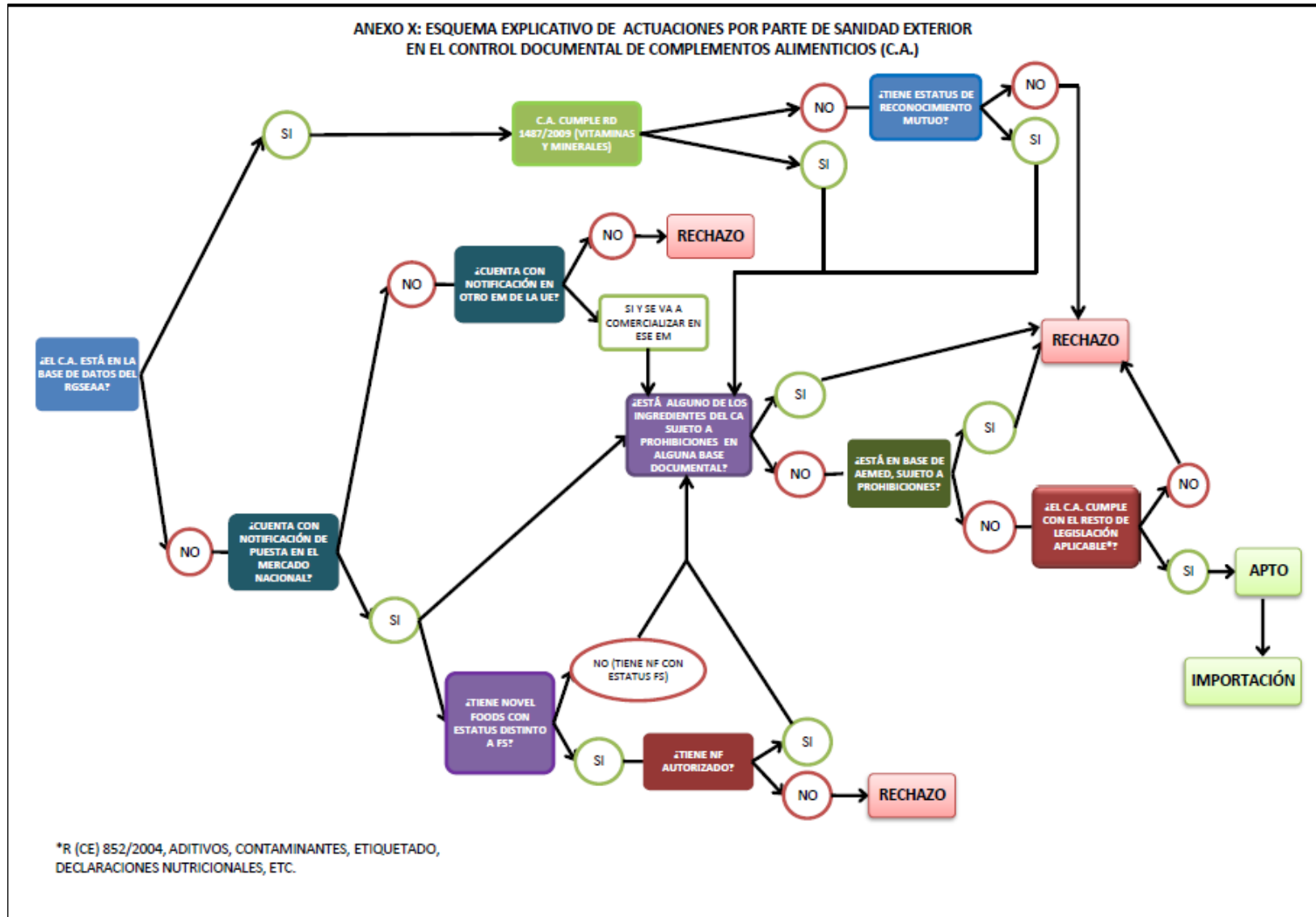


## ANEXO X

Esquema explicativo  
de actuaciones por  
parte de Sanidad  
Exterior en el  
control documental  
de complementos







## LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN



## LEGISLACIÓN DE APLICACIÓN

- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios
- 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, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE 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.
- Decisiones específicas adoptadas en el aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes y modificaciones.
- Directiva 2002/46/CE, establece la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DOL nº 183, de 12 de julio)
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (BOE nº 244, de 9 octubre)
- Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009 por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) 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 (DOL 314 de 1 de diciembre). (para CA elaborados a partir del 21/12/2009).
- 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 (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
- Reglamento (UE) nº 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños
- Reglamento (CE) nº 353/2008 de la Comisión de 18 de abril de 2008 por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
- Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.
- 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 (CE) 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.
- Reglamento (CE) 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 y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

- Reglamento (UE) no 873/2012 de la Comisión, de 1 de octubre de 2012, sobre medidas transitorias respecto a 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 (CE) nº 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes y en el caso de ingredientes autorizados los requisitos específicos establecidos en la Decisión (CE) de autorización.
- Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión no 3052/95/CE. (DOL 218 de 13 de agosto).
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. (BOE nº 283, de 24 noviembre).
- Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. (BOE 285, de 27/11/1992)
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE 236, de 02/10/2015)

## DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA



## DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios. Bruselas, 5.12.2008. COM (2008) 824 final. SEC(2008)2976; SEC(2008)2977.  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/COMM\\_PDF\\_COM\\_2008\\_0824\\_F\\_ES\\_RAPPORT.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/COMM_PDF_COM_2008_0824_F_ES_RAPPORT.pdf)
- Documento de trabajo de la Comisión sobre Características y perspectivas de la comercialización de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de vitaminas y minerales. Bruselas, 5.12.2008. COM (2008) 824 final, SEC(2008)2977  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/2008\\_2976\\_F\\_WD1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/2008_2976_F_WD1_en.pdf)
- Documento de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, sobre la aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios (Bruselas, 1 de febrero de 2010)  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/mutual-recognition/foodsupplements/food-supplements\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/mutual-recognition/foodsupplements/food-supplements_es.pdf)
- Listado de autoridades competentes de los EE.MM. en materia de CA:  
[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food\\_supplements\\_authorities.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/food_supplements_authorities.pdf)
- Base de datos de aditivos alimentarios de la Comisión Europea (de aplicación a partir de junio de 2013)  
[https://webgate.ec.europa.eu/sanco\\_foods/main/?event=display](https://webgate.ec.europa.eu/sanco_foods/main/?event=display)
- Informe de 14 de noviembre de 2008 emitido por el Abogado General del Estado (libre comercio)
- Asunto C-95/01. Proceso penal contra John Greenham y Léonard Abel. (Petición de decisión prejudicial planteada por el tribunal de grande instance de Paris): «Libre circulación de mercancías – Artículos 28º CE y 30 CE – Prohibición de comercialización de productos alimenticios a los que se hayan añadido vitaminas y minerales – Justificación – Proporcionalidad»
- Documentación de apoyo a la Información de la Comisión Europea sobre nuevos alimentos:  
<http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: CIMA (Centro de información online de Medicamentos)  
<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
- Informe científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Compendio de sustancias botánicas de origen natural que constituyen un posible riesgo para la salud humana cuando se usan en alimentos y complementos alimenticios"  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>



