

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA E PARA AS ADMINISTRACIÓN TERRITORIAIS

4245 *Real decreto 130/2018, do 16 de marzo, polo que se modifica o Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, relativo aos complementos alimenticios.*

O Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, relativo aos complementos alimenticios, incorporou ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 10 de xuño de 2002, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros en materia de complementos alimenticios.

Os anexos I e II do citado real decreto estableceron as listas harmonizadas de vitaminas e minerais e as formas destes que poden ser utilizadas como ingredientes na fabricación dos complementos alimenticios.

Estes anexos derivan da Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 10 de xuño de 2002, e foron substituídos, respectivamente, polos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comisión, do 30 de novembro de 2009, pola que se modifican a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeo e do Consello, e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo ás listas de vitaminas e minerais e as súas formas que se poden engadir aos alimentos, incluídos os complementos alimenticios.

Por outra banda, o mercado europeo dos complementos alimenticios compostos por substancias distintas ás vitaminas e minerais é moi heteroxéneo tanto no relativo ás substancias utilizadas neles como á situación normativa dun Estado membro a outro. Estímase que na actualidade se están a utilizar na Unión Europea máis de catrocentas substancias distintas das vitaminas e dos minerais na fabricación de complementos alimenticios.

De feito, aínda que a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 10 de xuño de 2002, establece unha harmonización parcial dos complementos alimenticios, no relativo ás disposicións sobre etiquetaxe e emprego de vitaminas e minerais, a utilización de substancias distintas a estas quedou á espera dunha posterior harmonización europea e suxeita ás normas que, de ser o caso, apliquen as lexislacións nacionais no marco dos artigos 34 a 36 do Tratado de funcionamento da Unión Europea.

Por iso, no preámbulo do Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, indicábase que nunha fase posterior, sempre que se dispoña de datos científicos adecuados e mentres non sexan regulados no ámbito da Unión Europea, se poderán adoptar normas específicas relativas a outros nutrientes ou outras substancias cun efecto nutricional ou fisiolóxico utilizadas como ingredientes nos complementos alimenticios.

O artigo 4.8 da Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 10 de xuño de 2002, indicaba que a Comisión presentaría ao Parlamento Europeo e ao Consello un informe sobre a conveniencia de establecer normas específicas relativas a outros nutrientes e substancias distintas de vitaminas e minerais, incluíndo, de ser o caso, listas positivas. Neste informe, que foi presentado o 5 de decembro de 2008, concluíase que o establecemento de normas específicas aplicables ás substancias distintas das vitaminas ou os minerais utilizados nos complementos alimenticios non estaba xustificado debido a que os instrumentos xurídicos comunitarios xa existentes constituían un marco lexislativo suficiente neste ámbito.

Estas conclusións, porén, non son compartidas por moitos dos Estados membros da Unión Europea que, ante a falta de perspectiva de harmonización a nivel comunitario, optaron por elaborar listas de substancias que se poden usar na elaboración de complementos alimenticios.

Neste contexto, considerouse necesaria a elaboración no noso país dunha listaxe nacional de substancias que se poden usar nestes produtos, co obxecto de asegurar a protección do consumidor sen menoscar a competitividade das empresas alimentarias nacionais no mercado comunitario. Ata agora, e ante a falta de regulación específica, os complementos alimenticios compostos por substancias distintas de vitaminas e minerais só se poden comercializar no noso país baixo o principio de recoñecemento mutuo, por entender que non cumpren cos requisitos de composición establecidos nos anexos do Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro.

Por outra banda, e como xa se mencionou no preámbulo do Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, na fabricación dos complementos alimenticios pódense empregar, así mesmo, as substancias que fosen aprobadas polo Comité Científico da Alimentación Humana (na actualidade, Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria) para a súa utilización na fabricación de alimentos destinados a lactantes e nenos de pouca idade e doutros alimentos para usos nutricionais particulares.

Este real decreto axústase aos principios de boa regulación sinalados no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, e, en concreto, aos de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, xa que atende o obxectivo fundamental de clarificar e actualizar o marco normativo de aplicación aos complementos alimenticios. Isto comporta a actualización das referencias ás normas complementarias que lle son de aplicación, o establecemento dunha cláusula de recoñecemento mutuo e unha disposición que faculta para o desenvolvemento e a aplicación do real decreto, particularmente para modificar ou actualizar o anexo. Contén, por tanto, a regulación imprescindible para atender a dita finalidade, é o instrumento normativo máis adecuado para a súa consecución, é coherente co resto do ordenamento xurídico e evita cargas administrativas innecesarias e accesorias a aquelas entidades que elaboran e poñen no mercado os produtos obxecto de regulación.

Na elaboración desta disposición tivéronse en conta os informes do Comité Científico da Alimentación Humana e da Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria, así como doutros organismos de recoñecida solvencia científica.

A seguridade das substancias e as doses establecidas neste real decreto foron avaliadas polo Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición, excepto no relativo a aquelas que viñeron sendo consideradas tradicionalmente como dietéticos ou foron consumidas de forma tradicional no noso país.

Esta disposición foi sometida ao procedemento de información en materia de normas e regulamentacións técnicas, previsto actualmente na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, incorporada ao ordenamento xurídico nacional mediante o Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información. Así mesmo, foi sometido ao procedemento do artigo 12 do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, do 20 de decembro de 2006, sobre adición de vitaminas, minerais e outras substancias determinadas aos alimentos, e ao procedemento do artigo 45 do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2011, sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor e polo que se modifican os regulamentos (CE) n.º 1924/2006 e (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se derrogan a Directiva 87/250/CEE da Comisión, a Directiva 96/CEE do Consello, a Directiva 1999/10/CE da Comisión, a Directiva 1999/10/CE da Comisión, a Directiva 90/496/CEE do Consello, a Directiva 1999/10/CE da Comisión, a Directiva 2000/13/CE do Parlamento Europeo e do Consello, a Directiva 2002/67/CE da Comisión, e o Regulamento (CE) n.º 608/2004 da Comisión. No marco destes procedementos de consulta non se formularon obxeccións por parte da Comisión Europea nin por parte dos demais Estados membros.

No proceso de elaboración desta disposición foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, así como os sectores afectados, e emitiu o seu preceptivo informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade e da ministra de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 16 de marzo de 2018,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, relativo aos complementos alimenticios.*

O Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, relativo aos complementos alimenticios, queda modificado como segue:

Un. Modifícase o artigo 3, que queda redactado como segue:

«Artigo 3. *Ingredientes e criterios de pureza.*

1. No que respecta a vitaminas e minerais, só se poderán utilizar na fabricación dos complementos alimenticios as vitaminas e os minerais recollidos no anexo I e nas formas enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comisión, do 30 de novembro de 2009, polo que se modifican a Directiva 2002/46/CE do Parlamento Europeo e do Consello, e o Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo ás listas de vitaminas e minerais e as súas formas que se poden engadir aos alimentos, incluídos os complementos alimenticios.

2. Poderanse utilizar na fabricación dos complementos alimenticios as substancias con efecto nutricional ou fisiolóxico que se inclúen no anexo deste real decreto, así como as súas formas, en tal cantidade que, de acordo coa dose do produto recomendada para o consumo diario efectuada polo fabricante, non se superen as cantidades máximas diarias que se establecen no mencionado anexo.

3. As substancias mencionadas no anexo deste real decreto obtidas a partir de fontes para as cales o consumo humano como alimento non foi significativo na Unión Europea antes do 15 de maio de 1997 considéranse incluídas no ámbito de aplicación do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de novembro de 2015, relativo aos novos alimentos, polo que se modifica o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeo e do Consello, e se derrogan o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeo e do Consello, e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comisión, e deberán cumprir as disposicións establecidas polo dito regulamento.

4. Respecto das substancias enumeradas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comisión, do 30 de novembro de 2009, e no anexo deste real decreto, aplicaranse os criterios de pureza que establece a lexislación comunitaria para a súa utilización na fabricación de produtos alimenticios con fins distintos dos previstos no presente real decreto.

Respecto das substancias enumeradas nos anexos referidos no parágrafo anterior para as cales a lexislación comunitaria non especifique criterios de pureza, e mentres non se adopten tales especificacións, aplicaranse os criterios recoñecidos pola normativa española se son máis estritos que os recomendados por organismos internacionais e, en caso contrario, aplicaranse estes últimos.»

Dous. Introdúcese unha nova alínea f) no artigo 5.5, que terá a redacción seguinte:

«f) as advertencias de seguridade establecidas na terceira columna do anexo».

Tres. Modifícase o primeiro parágrafo do artigo 6, que terá a seguinte redacción:

«A cantidade de nutrientes ou de substancias cun efecto nutricional ou fisiolóxico, contida no produto, declararase na etiqueta de forma numérica. Para as vitaminas e minerais utilizaranse as unidades indicadas no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comisión, do 30 de novembro de 2009.»

Catro. Modifícase a disposición derradeira primeira, que terá a seguinte redacción:

«Disposición derradeira primeira. *Restricións de comercialización.*

De acordo co disposto no Tratado de funcionamento da Unión Europea, seguiranse aplicando as restricións nacionais ou prohibicións vixentes en materia de complementos alimenticios que conteñan nutrientes non incluídos na lista do anexo I ou nas formas non incluídas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1170/2009 da Comisión, do 30 de novembro de 2009.»

Cinco. Introdúcese unha nova disposición adicional única coa seguinte redacción:

«Disposición adicional única. *Cláusula de recoñecemento mutuo.*

Os requisitos deste real decreto non se aplicarán aos complementos alimenticios legalmente fabricados ou comercializados noutros Estados membros da Unión Europea, nin aos produtos orixinarios dos países da Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sexan partes contratantes no Acordo sobre o Espazo Económico Europeo (EEE), nin aos Estados que teñan un acordo de asociación alfandegueira coa Unión Europea.»

Seis. Modifícase a disposición derradeira cuarta, que queda redactada como segue:

«Disposición derradeira cuarta. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltanse os titulares dos ministerios de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, e de Agricultura e Pesca, Alimentación e Medio Ambiente para adoptaren conxuntamente as medidas necesarias para o desenvolvemento e a aplicación deste real decreto e, en especial, para modificar ou actualizar o contido do anexo adecuándoo aos progresos científicos e tecnolóxicos que se sucedan. Será necesaria a avaliación de seguridade previa e favorable por parte do Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición e deberá quedar constancia no expediente.»

Sete. Suprímese o anexo I «Vitaminas e minerais que se poden utilizar na fabricación de complementos alimenticios».

Oito. Suprímese o anexo II «Substancias vitamínicas e minerais que se poden utilizar na fabricación de complementos alimenticios».

Nove. Introdúcese un novo anexo que terá a seguinte redacción:

«ANEXO

Outras substancias con efecto nutricional ou fisiolóxico que se poden utilizar na fabricación de complementos alimenticios

Substancia	Cantidade máxima diaria	Advertencias
<i>Categoría 1. Ácidos graxos</i>		
Ácido linoleico + ácido alfa linoléico.	Débense presentar sempre xuntos. Máximo 2 g de alfa linoléico ao día. Relación linoleico/alfa linoléico: máximo 5.	

Substancia	Cantidade máxima diaria	Advertencias
Ácido oleico.	–	
Ácido araquidónico.	–	
Ácidos graxos omega-3 (DHA + EPA).	Suma total 3 g.	

Categoría 2. Aminoácidos (e os seus sales de Na, K, Ca, Mg e HCl) e outros compostos nitroxenados

Ácido L-glutámico.	1 g.	
L-Alanina.	3,6 g.	
L-arxinina.	3 g.	
L-carnitina.	L-carnitina ou clorhidrato de L-carnitina 2 g. Tartrato de L-carnitina 3 g.	
L-cisteína.	300 mg.	
L-glutamina.	5 g.	
L-histidina.	1,12 g.	
L-isoleucina.	1,5 g.	
L-leucina.	3 g.	
L-lisina.	2,25 g.	
L-metionina + L-cisteína.	Suma total: 550 mg (metionina: máx. 250 mg e cisteína máx. 300 mg).	
L-ornitina alfa cetoglutarato.	2 g.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas, nenos, nin durante períodos prolongados de tempo sen control médico”.
L-tirosina + L-fenilalanina.	Suma total: 1,9 g.	
L-treonina.	1,15 g.	
L-triptófano.	300 mg.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas, nin por aquelas persoas que estean sendo tratadas con antidepresivos ou que padezan insuficiencia renal”.
L-valina.	1,95 g.	
Taurina.	1 g.	

Categoría 3. Dipéptidos e péptidos

Glutatión.	50 mg	
Lactoferrina.	200 mg	

Categoría 4. Coenzimas

Coenzima Q-10 ou ubiquinona.	200 mg	
------------------------------	--------	--

Categoría 5. Flavonoides, carotenoides

Luteína + trans zeaxantina de <i>tagetes erecta</i> .	Suma total: 20 mg.	“Non debe ser consumido por nenos”.
Astaxantina de crustáceos e peixe.	4 mg.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas ou en período de lactación, nin por nenos”.
Licopeno.	15 mg.	
Quercetina.	75 mg.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas ou en período de lactación, nin por nenos”.
Rutina.	150 mg.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas ou en período de lactación, nin por nenos”.

Substancia	Cantidade máxima diaria	Advertencias
Rutina + quercetina.	75 mg referidos a quercetina (calculando unha ratio de conversión de rutina a quercetina do 50%).	"Non debe ser consumido por mulleres embarazadas ou en período de lactación, nin por nenos".

Categoría 6. Nucleótidos

Adenosina 5-monofosfato e os seus sales sódicos.	Suma total: 450 mg	
Citidina 5-monofosfato e os seus sales sódicos.		
Guanosina 5-monofosfato e os seus sales sódicos.		
Inosina 5-monofosfato e os seus sales sódicos.		
Uridina 5-monofosfato e os seus sales sódicos.		

Categoría 7. Polisacáridos e oligosacáridos

Beta-glucanos.	4 g	"Evitar o consumo xunto con medicamentos e outros complementos alimenticios a base de fibra".
Quitosán obtido de cunchas de crustáceos.	3 g	"Un consumo excesivo pode causar malestar intestinal". "Evitar o consumo xunto con medicamentos".
Fruto-oligosacáridos (FOS).	9 g FOS ou 9 g de FOS + insulina.	"Un consumo excesivo pode causar malestar intestinal". "Evitar o consumo xunto con medicamentos e outros complementos alimenticios a base de fibra".
Glicomanano de <i>konjac</i> (<i>amorphophallus konjack koch</i>).	4 g.	"Tomar o produto con moita auga para asegurarse de que a substancia chega ao estómago". "Advírtese de perigo de asfixia para persoas con problemas de deglución". "Non inxerir xusto antes de deitarse". "Evitar o consumo xunto con medicamentos e outros complementos alimenticios a base de fibra". "Os pacientes con diabetes deben consultar con seu médico antes de inxerir este complemento alimenticio".
Goma <i>guar</i> .	10 g.	"Tomar o produto con moita auga para asegurarse de que a substancia chega ao estómago". "Advírtese do perigo de asfixia para persoas con problemas de deglución". "Evitar o consumo xunto con medicamentos e outros complementos alimenticios a base de fibra".

Substancia	Cantidade máxima diaria	Advertencias
Inulina.	9 g inulina ou 9 g de inulina + FOS.	“Un consumo excesivo pode causar malestar intestinal”. “Evitar o consumo xunto con medicamentos e outros complementos alimenticios a base de fibra”.
Pectinas.	10 g.	“Tomar o produto con moita auga para asegurarse de que a substancia chega ao estómago”. “Advírtese do perigo de asfixia para persoas con problemas de deglución”. “Evitar o consumo xunto con medicamentos e outros complementos alimenticios a base de fibra”.

Categoría 8. Outras substancias

Colina (como colina, cloruro, citrato ou bitartrato de colina).	1,5 g.	
Sulfato de condroitina.	500 mg.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas ou en período de lactación, nin por nenos”.
Monohidrato de creatina.	3 g.	
Glicosamina (como sulfato ou clorhidrato).	500 mg.	“Non debe ser consumido por mulleres embarazadas ou en período de lactación, nin por nenos nin por adolescentes”.
Inositol (como hexafosfato de inositol ou mioinositol).	2 g.	
Xerme de trigo.	–	
Pole.	–	
Xelea real.	–	
Lévedo de cervexa (<i>saccharomyces cerevisiae</i>).	–	
Lecitina de soia.	–	
Própole.	–	»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular, o número 3.3 do artigo 3 do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais.

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 16 de marzo de 2018.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia e para as Administracións Territoriais,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN