

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

16109 *Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris.*

El Reial decret 1275/2003, de 10 d'octubre, relatiu als complements alimentaris, va incorporar a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny de 2002, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de complements alimentaris.

En vista de les observacions realitzades per la Comissió Europea, s'ha considerat convenient derogar el Reial decret 1275/2003 i redactar un nou reial decret plenament ajustat a les prescripcions de la Directiva 2002/46/CE.

Per tant, l'objectiu d'aquest nou Reial decret continua sent regular els productes alimentaris consistents en fonts concentrades de nutrients i que es presenten amb la finalitat de complementar la ingesta d'aquests nutrients en la dieta normal, ja que encara que en circumstàncies normals una dieta adequada i equilibrada proporciona tots els nutrients necessaris per al desenvolupament i el manteniment normals d'un organisme sa, les investigacions realitzades demostren que aquesta situació ideal no es dona en la pràctica per a tots els nutrients ni per a tots els grups de població.

Hi ha una àmplia gamma de nutrients i altres elements que poden ser presents en els complements alimentaris, inclosos, entre d'altres, les vitamines, els minerals, els aminoàcids, els àcids grassos essencials, la fibra, diverses plantes i extractes d'herbes.

En el cas de les vitamines i minerals, és essencial que les substàncies químiques que s'utilitzin en la fabricació dels complements alimentaris no només no presentin perill, sinó també que estiguin disponibles per a l'organisme, per la qual cosa s'ha establert normativament una llista positiva d'aquestes substàncies.

En la fabricació dels complements alimentaris també es poden fer servir les substàncies que hagin estat aprovades pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana sobre la base dels criteris esmentats per a la seva utilització en la fabricació d'aliments destinats a lactants i a nens petits, i altres aliments per a usos nutricionals particulars.

De conformitat amb la legislació comunitària actualment vigent, aquest Reial decret només estableix les normes específiques per a les vitamines i els minerals utilitzats com a ingredients en els complements alimentaris, que es poden regular en una fase posterior, i una vegada que es disposi de dades científiques adequades, les normes específiques relatives a altres nutrients i ingredients utilitzats com a ingredients en els complements alimentaris, com poden ser els aminoàcids, els àcids grassos essencials, la fibra i diverses plantes i elements vegetals.

Tenint en compte que els consumidors poden decidir complementar la seva ingesta de nutrients mitjançant el consum d'aquests productes, i atès que ingerir-ne de manera excessiva i continuada pot tenir efectes perjudicials per a la salut, continua sent necessari establir nivells màxims per a determinats nutrients de manera que es garanteixi que la utilització normal d'aquests productes d'acord amb les instruccions d'ús donades pel fabricant no presenta perill per als consumidors.

Fins que no es fixin a la Unió Europea nivells màxims de nutrients o altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic, als efectes dels complements alimentaris, s'han de tenir en compte els informes pertinents del Comitè Científic de l'Alimentació Humana i d'altres organismes internacionals de solvència científica reconeguda.

A més, per garantir que aquests productes permetin aconseguir el propòsit de complementar la ingesta de vitamines i minerals en la dieta habitual, aquestes substàncies s'han de trobar en quantitats significatives en els complements alimentaris.

Aquesta disposició ha estat sotmesa al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, previst a la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juny, modificada per la Directiva 98/48/CE de 20 de juliol, així com al Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquestes directives a l'ordenament jurídic espanyol.

En la seva tramitació han estat consultades les comunitats autònomes i els sectors afectats, i ha emès el seu informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

En virtut d'això, a proposta de les ministres de Sanitat i Política Social, i de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres del dia 26 de setembre de 2009,

DISPOSO:

Article 1. *Objecte i àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret estableix els requisits de composició i etiquetatge aplicables als complementos alimentaris que es comercialitzen en qualitat de productes alimentaris i presentats com a tals. Aquests productes s'han de lliurar al consumidor final únicament preenvasats.

2. Aquest Reial decret s'aplica a les empreses de producció, transformació, envasament, emmagatzematge, distribució, importació i comercialització dels productes definits a l'apartat 1.

3. Aquest Reial decret no s'aplica als productes medicinals tal com es troben regulats per la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, així com les diferents normes que regulen els dits productes.

Article 2. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

1. Complementos alimentaris: els productes alimentaris la finalitat dels quals sigui complementar la dieta normal i que consisteixin en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada, és a dir càpsules, pastilles, dragees, píndoles i altres formes similars, bossetes de pólvores, ampul·les, ampolles amb comptagotes i altres formes semblants de líquids i pólvores que s'han de prendre en petites quantitats unitàries.

2. Nutrients: les substàncies següents:

- a) Vitamines.
- b) Minerals.

Article 3. *Ingredients i criteris de puresa.*

1. Pel que fa a vitamines i minerals, només es poden utilitzar en la fabricació dels complementos alimentaris les vitamines i minerals que consten a l'annex I i en les formes enumerades a l'annex II.

2. Respecte a les substàncies enumerades a l'annex II, s'han d'aplicar els criteris de puresa que estableix la legislació comunitària per a la seva utilització en la fabricació de productes alimentaris amb fins diferents dels que preveu el present Reial decret.

3. Respecte a les substàncies enumerades a l'annex II per a les quals la legislació comunitària no especifiqui criteris de puresa, i mentre no s'adoptin aquestes especificacions, s'han d'aplicar els criteris reconeguts per la normativa espanyola si són més estrictes que els recomanats per organismes internacionals, i, en cas contrari, s'han d'aplicar aquests últims.

Article 4. *Condicions de les indústries.*

Les indústries elaboradores i envasadores dels productes regulats en aquest Reial decret han de complir el que estableix el Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.

Article 5. *Etiquetatge, presentació i publicitat.*

1. L'etiquetatge, la presentació i la publicitat dels productes regulats per la present norma han de complir el que disposa el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

2. Als efectes de l'aplicació de l'article 6.1 del Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, la denominació amb què es comercialitzin els productes inclosos en l'àmbit d'aplicació del present Reial decret ha de ser «complement alimentari».

3. L'etiquetatge, la presentació i la publicitat dels complements alimentaris no han d'incloure cap afirmació que declari o suggereixi que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats adequades de nutrients en general.

4. L'etiquetatge, la presentació i la publicitat no ha d'atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana, ni s'han de referir en absolut a aquestes propietats.

5. Sense perjudici del que disposa el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, han de figurar obligatòriament a l'etiquetatge les dades següents:

- a) la denominació de les categories de nutrients o substàncies que caracteritzen el producte, o una indicació relativa a la naturalesa dels nutrients o substàncies esmentats;
- b) la dosi del producte recomanada per a consum diari;
- c) l'advertència de no superar la dosi diària expressament recomanada;
- d) l'afirmació expressa que els complements alimentaris no s'han d'utilitzar com a substitut d'una dieta equilibrada;
- e) la indicació que el producte s'ha de mantenir fora de l'abast dels nens petits.

Article 6. *Etiquetatge específic.*

La quantitat de nutrients o de substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic continguda en el producte s'ha de declarar a l'etiqueta de forma numèrica. Per a les vitamines i minerals s'han d'utilitzar les unitats indicades a l'annex I.

Les quantitats declarades de nutrients o d'altres substàncies han de ser per dosis del producte, les recomanades pel fabricant a l'etiqueta per al consum diari.

La informació sobre vitamines i minerals s'ha d'expressar així mateix en percentatge dels valors de referència esmentats, si s'escau, a l'annex del Reial decret 930/1992, de 17 de juliol, pel qual s'aprova la norma d'etiquetatge sobre propietats nutritives dels productes alimentaris. El percentatge dels valors de referència per a vitamines i minerals també pot figurar en forma gràfica.

Article 7. *Valors mitjans.*

Els valors declarats esmentats als apartats 1 i 2 de l'article 6 han de ser valors mitjans basats en l'anàlisi del producte per part del fabricant.

Article 8. *Registres administratius.*

Les empreses responsables de la producció, transformació, envasament, emmagatzematge, distribució, importació i comercialització dels productes regulats per aquest Reial decret estan subjectes al que disposa el Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre, sobre registre general sanitari d'aliments.

Article 9. *Informació sobre comercialització dels productes.*

1. Per facilitar el control eficaç dels complements alimentaris, el responsable de la comercialització a Espanya del producte ha de notificar la seva posada al mercat nacional a les autoritats competents i enviar-los un exemplar de l'etiqueta del producte amb caràcter previ o simultani a la primera posada al mercat.

Aquesta notificació obligatòria l'ha de dur a terme el fabricant, o el responsable de la primera posada al mercat o l'importador, en el cas de tercers països.

Als efectes del que disposa l'apartat anterior:

a) La notificació de la posada al mercat nacional dels complements alimentaris, de fabricació nacional o procedents d'altres països pertanyents a la Unió Europea, s'ha de presentar davant els òrgans de la comunitat autònoma competent per raó del domicili social del fabricant o del responsable de la primera posada al mercat. Les comunitats autònomes han de comunicar a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició per al seu coneixement les notificacions que rebien.

b) S'han de presentar davant l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició directament o per qualsevol dels mitjans que preveu l'article 38.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, les notificacions dels complements alimentaris quan, fins i tot si els complements procedeixen de països pertanyents a la Unió Europea, el responsable no tingui establert el seu domicili social a Espanya o quan procedeixen de tercers països.

2. L'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició ha d'establir els mecanismes necessaris que permetin l'accés dels serveis competents del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí a les notificacions realitzades a les autoritats competents de posada al mercat nacional dels complements alimentaris, tant si aquestes provenen del responsable de la primera posada al mercat nacional com de l'importador, en el cas de tercers països.

Article 10. *Mesures cautelars.*

Si l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, basant-se en una motivació detallada per l'existència de noves dades o d'una nova avaluació de les ja existents, considera que l'ús d'un complement alimentari posa en perill la salut humana malgrat que s'ajusti a les disposicions en qüestió, pot suspendre o limitar provisionalment l'aplicació de les disposicions esmentades dins el seu territori, i n'ha d'informar immediatament la Comissió de la Unió Europea i els altres estats membres, especificant els motius que justifiquen la seva decisió.

Article 11. *Règim sancionador.*

1. Sense perjudici d'altres disposicions que puguin ser aplicables, l'incompliment del que estableix aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'expedient administratiu oportú, de conformitat amb el que preveu el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat.

2. En particular, es considera falta greu l'incompliment del que disposen els paràgrafs b), c) i d) de l'article 4.1, així com el paràgraf a) del mateix article 4.1 quan comporti un risc per a la salut pública, del Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, en virtut del que estableix l'article 35.B).1r de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat. Així mateix, en virtut de la mateixa previsió legal, es considera falta greu l'incompliment del que preveuen els apartats 3, 4 i 5 de l'article 5, i l'omissió de la notificació que estableix l'article 9 d'aquest Reial decret.

Disposició transitòria única. *Pròrroga de comercialització.*

Fins al 31 de desembre de 2009 es pot permetre l'ús de vitamines i minerals no enumerats a l'annex I, o en les formes no enumerades a l'annex II, sempre que es compleixin les dues condicions següents:

a) Que les substàncies de què es tracti s'utilitzin en un o més complements alimentaris comercialitzats a la Unió Europea abans del 12 de juliol de 2002.

b) Que l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària no hagi emès cap dictamen negatiu respecte de l'ús d'aquestes substàncies o del seu ús en la forma esmentada, en la fabricació de complements alimentaris, sobre la base d'un expedient de suport de l'ús de la substància de què es tracti, i que l'Estat membre corresponent ha de presentar a la Comissió com a molt tard el 12 de juliol de 2005.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat el Reial decret 1275/2003, de 10 d'octubre, relatiu als complements alimentaris.

Disposició final primera. *Restriccions de comercialització.*

D'acord amb el que disposa el Tractat constitutiu de la Comunitat Europea, se segueixen aplicant les restriccions nacionals o prohibicions vigents en matèria de complements alimentaris que continguin nutrients no inclosos a la llista de l'annex I o en les formes no incloses a l'annex II.

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té el caràcter de legislació bàsica i es dicta a l'empara del que estableix l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència sobre bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final tercera. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al dret espanyol la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny de 2002, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de complements alimentaris.

Disposició final quarta. *Facultat de desplegament.*

Es faculta els ministres de Sanitat i Política Social, i de Medi Ambient i Medi Rural i Marí per adoptar conjuntament les mesures necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquest Reial decret i, en especial, per modificar-ne o actualitzar-ne els annexos per adequar-los a la normativa comunitària o per incloure nutrients o altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic que no hagin estat regulats en l'àmbit de la Unió Europea.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 26 de setembre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

Vitamines i minerals que es poden utilitzar en la fabricació de complements alimentaris

1. Vitamines:

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$).
Vitamina D (μg).
Vitamina E ($\text{mg } \alpha\text{TE}$).
Vitamina K (μg).
Vitamina C (mg).
Vitamina B₁ (mg).
Vitamina B₂ (mg).
Niacina (mg NE).
Vitamina B₆ (mg).
Folat (μg).
Vitamina B₁₂ (μg).
Biotina (μg).
Àcid pantotènic (mg).

2. Minerals:

Sodi (mg).
Clor (mg).
Potassi (mg).
Calci (mg).
Fòsfor (mg).
Magnesi (mg).
Ferro (mg).
Zinc (mg).
Manganès (mg).
Coure (μg).
Iode (μg).
Seleni (μg).
Molibdè (μg).
Crom (μg).
Fluor (mg).

ANNEX II

Substàncies vitamíniques i minerals que es poden utilitzar en la fabricació de complements alimentaris

A. Vitamines:

1. Vitamina A.

- a) Retinol.
- b) Acetat de retinil.
- c) Palmitat de retinil.
- d) Beta-carotè.

2. Vitamina D.

- a) Colecalciferol.
- b) Ergocalciferol.

3. Vitamina E.

- a) D-alfa tocoferol.

- b) DL-alfa tocoferol.
- c) Acetat de D-alfa tocoferil.
- d) Acetat de DL-alfa tocoferil.
- e) Succinat àcid de D-alfa tocoferil.

4. Vitamina K.

- a) Filoquinona (fitomenadiona).

5. Vitamina C.

- a) Àcid L-ascòrbic.
- b) L-ascorbat de sodi.
- c) L-ascorbat càlcic.
- d) L-ascorbat potàssic.
- e) 6-palmitat de L-ascorbil.

6. Vitamina B₁.

- a) Clorhidrat de tiamina.
- b) Mononitrat de tiamina.

7. Vitamina B₂.

- a) Riboflavina.
- b) Riboflavina-5'-fosfat sòdic.

8. Niacina.

- a) Àcid nicotínic.
- b) Nicotinamida.

9. Vitamina B₆.

- a) Piridoxina clorhidrat.
- b) Piridoxina 5-fosfat.

10. Folat.

- a) Àcid teroïlmonoglutàmic.
- b) L-metilfolat càlcic.

11. Vitamina B₁₂.

- a) Cianocobalamina.
- b) Hidroxicobalamina.

12. Biotina.

- a) D-biotina.

13. Àcid pantotènic.

- a) D-pantotenat càlcic.
- b) D-pantotenat sòdic.
- c) Dexpantenol.

B. Sals minerals:

- Bicarbonat sòdic.
- Carbonat sòdic.
- Clorur de sodi.
- Citrat de sodi.
- Gluconat sòdic.
- Lactat sòdic.

Hidròxid sòdic.
Sals sòdiques de l'àcid ortofosfòric.
Bicarbonat de potassi.
Carbonat potàssic.
Clorur potàssic.
Citrat de potassi.
Gluconat potàssic.
Glicerofosfat de potassi.
Lactat potàssic.
Hidròxid de potassi.
Sals potàssiques d'àcid ortofosfòric.
Carbonat càlcic.
Clorur càlcic.
Sals càlciques d'àcid cítric.
Gluconat càlcic.
Glicerofosfat de calci.
Lactat càlcic.
Sals càlciques d'àcid ortofosfòric.
Hidròxid càlcic.
Òxid de calci.
Acetat de magnesi.
Carbonat magnèsic.
Clorur magnèsic.
Sal magnèsica d'àcid cítric.
Gluconat de magnesi.
Glicerofosfat de magnesi.
Sal magnèsica d'àcid ortofosfòric.
Lactat de magnesi.
Hidròxid de magnesi.
Òxid magnèsic.
Sulfat magnèsic.
Carbonat ferrós.
Citrat ferrós.
Citrat fèrric d'amoni.
Gluconat ferrós.
Fumarat ferrós.
Difosfat fèrric de sodi.
Lactat ferrós.
Sulfat ferrós.
Difosfat fèrric (pirofosfat fèrric).
Sacarat fèrric.
Ferro atòmic (carbonil + electrolític + hidrogen reduït).
Bisglicinat ferrós.
Acetat de zinc.
Clorur de zinc.
Citrat de zinc.
Gluconat de zinc.
Lactat de zinc.
Òxid de zinc.
Carbonat de zinc.
Sulfat de zinc.
Carbonat de manganès.
Clorur de manganès.
Citrat de manganès.
Gluconat de manganès.

Glicerofosfat de manganès.
Sulfat de manganès.
Carbonat cúpric.
Citrat cúpric.
Gluconat cúpric.
Sulfat cúpric.
Complex coure-lisina.
Iodur de sodi.
Iodat de sodi.
Iodur potàssic.
Iodat potàssic.
Selenat sòdic.
Selenit àcid de sodi.
Selenit sòdic.
Molibdat amònic [molibdè (VI)].
Molibdat sòdic [molibdè (VI)].
Clorur de crom (III).
Sulfat de crom (III).
Fluorur de potassi.
Fluorur de sodi.