

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

16109 *Real decreto 1487/2009, do 26 de setembro, relativo aos complementos alimenticios.*

O Real decreto 1275/2003, do 10 de outubro, relativo aos complementos alimenticios, incorporou ao ordenamento xurídico interno 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.

Á vista das observacións realizadas pola Comisión Europea, considerouse conveniente proceder á derogación do Real decreto 1275/2003 e redactar un novo real decreto plenamente axustado ás prescricións da Directiva 2002/46/CE.

Polo tanto, o obxectivo deste novo real decreto segue a ser regular aqueles produtos alimenticios consistentes en fontes concentradas de nutrientes e que se presentan coa finalidade de complementar a inxesta de tales nutrientes na dieta normal, xa que aínda que en circunstancias normais unha dieta adecuada e equilibrada proporciona todos os nutrientes necesarios para o normal desenvolvemento e mantemento dun organismo san, as investigacións realizadas demostran que esta situación ideal non se dá na práctica para todos os nutrientes, nin para todos os grupos de poboación.

Existe unha ampla gama de nutrientes e outros elementos que poden estar presentes nos complementos alimenticios e inclúen, entre outros, as vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos graxos esenciais, fibra, diversas plantas e extractos de herbas.

No caso das vitaminas e minerais, é esencial que as substancias químicas que se utilicen na fabricación dos complementos alimenticios non só non presenten perigo, senón tamén que estean dispoñibles para o organismo, polo que se estableceu normativamente unha lista positiva destas substancias.

Na fabricación dos complementos alimenticios poden así mesmo empregarse as substancias que fosen aprobadas polo Comité Científico da Alimentación Humana sobre a base dos criterios mencionados para a súa utilización na fabricación de alimentos destinados a lactantes e a nenos de curta idade, e outros alimentos para usos nutricionais particulares.

De conformidade coa lexislación comunitaria actualmente vixente, este real decreto só establece as normas específicas para as vitaminas e os minerais utilizadas como ingredientes nos complementos alimenticios, que se poden regular nunha fase posterior, e, unha vez que se dispoña de datos científicos adecuados, as normas específicas relativas a outros nutrientes e ingredientes utilizados como ingredientes nos complementos alimenticios, como poden ser os aminoácidos, os ácidos graxos esenciais, a fibra e diversas plantas e elementos vexetais.

Tendo en conta que os consumidores poden decidir complementar a súa inxesta de nutrientes mediante o consumo destes produtos, e considerando que unha inxesta excesiva e continuada destes pode ter efectos prexudiciais para a saúde, continúa sendo necesario establecer niveis máximos para certos nutrientes de forma que se garanta que a utilización normal destes produtos de acordo coas instrucións de uso dadas polo fabricante non presenta perigo para os consumidores.

Mentres non se fixen na Unión Europea niveis máximos de nutrientes ou outras substancias con efecto nutricional ou fisiolóxico, para os efectos dos complementos alimenticios, teranse en conta os informes pertinentes do Comité Científico da Alimentación Humana e doutros organismos internacionais de recoñecida solvencia científica.

Ademais, para garantir que estes produtos permitan conseguir o propósito de complementar a inxesta de vitaminas e minerais na dieta habitual, estas substancias deberanse conter en cantidades significativas nos complementos alimenticios.

Esta disposición foi sometida ao procedemento de información en materia de normas e regulamentos técnicos e de regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, previsto na Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de xuño, modificada pola Directiva 98/48/CE do 20 de xullo, así como no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, que incorpora estas directivas ao ordenamento xurídico español.

Na súa tramitación foron consultadas as comunidades autónomas, así como os sectores afectados logo de emitir 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 de Constitución en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta das ministras de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros do día 26 de setembro de 2009,

DISPONGO:

Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece os requisitos de composición e etiquetaxe aplicables aos complementos alimenticios que se comercializan en calidade de produtos alimenticios e presentados como tales. Estes produtos entregaranse ao consumidor final unicamente preenvasados.

2. Este real decreto aplicarase ás empresas de produción, transformación, envasado, almacenamento, distribución, importación e comercialización dos produtos definidos no número 1.

3. Este real decreto non se aplicará aos produtos medicinais tal e como se encontran regulados pola Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, así como as distintas normas que regulan os ditos produtos.

Artigo 2. *Definicións.*

Para os efectos deste real decreto, entenderanse por:

1. Complementos alimenticios: os produtos alimenticios cuxo fin sexa complementar a dieta normal e consistentes en fontes concentradas de nutrientes ou doutras substancias que teñan un efecto nutricional ou fisiolóxico, en forma simple ou combinada, comercializados en forma dosificada, é dicir, cápsulas, pastillas, comprimidos, pímulas e outras formas similares, bolsiñas de pos, ampolas de líquido, botellas con contagotas e outras formas similares de líquidos e pos que se deben tomar en pequenas cantidades unitarias.

2. Nutrientes: as substancias seguintes:

- a) Vitaminas.
- b) Minerais.

Artigo 3. *Ingredientes e criterios de pureza.*

1. Polo que respecta a vitaminas e minerais, só se poderán utilizar na fabricación dos complementos alimenticios as vitaminas e minerais recollidos no anexo I e nas formas enumeradas no anexo II.

2. Respecto das substancias enumeradas no anexo II, aplicaranse os criterios de pureza que establece a lexislación comunitaria para a súa utilización na fabricación de produtos alimenticios con fins distintos dos previstos neste real decreto.

3. Respecto das substancias enumeradas no anexo II 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 ca os recomendados por organismos internacionais e, no caso contrario, aplicaranse estes últimos.

Artigo 4. *Condicións das industrias.*

As industrias elaboradoras e envasadoras dos produtos regulados neste real decreto deberán cumprir co establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.

Artigo 5. *Etiquetaxe, presentación e publicidade.*

1. A etiquetaxe, a presentación e a publicidade dos produtos regulados por esta norma deberán cumprir co disposto no Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, polo que se aproba a Norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios.

2. Para os efectos da aplicación do artigo 6.1 do Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, a denominación con que se comercialicen os produtos incluídos no ámbito de aplicación deste real decreto deberá ser «complemento alimenticio».

3. A etiquetaxe, a presentación e a publicidade dos complementos alimenticios non incluírán ningunha afirmación que declare ou suxira que unha dieta equilibrada e variada non achega as cantidades adecuadas de nutrientes en xeral.

4. A etiquetaxe, a presentación e a publicidade non atribuirá aos complementos alimenticios a propiedade de previr, tratar ou curar unha enfermidade humana, nin se referirá en absoluto ás ditas propiedades.

5. Sen prexuízo do disposto no Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, na etiquetaxe figurarán obrigatoriamente os seguintes datos:

- a) A denominación das categorías de nutrientes ou substancias que caractericen o produto, ou unha indicación relativa á natureza dos ditos nutrientes ou substancias;
- b) A dose do produto recomendada para consumo diario;
- c) A advertencia de non superar a dose diaria expresamente recomendada;
- d) A afirmación expresa de que os complementos alimenticios non se deben utilizar como substituto dunha dieta equilibrada;
- e) A indicación de que o produto se debe manter fóra do alcance dos nenos máis pequenos.

Artigo 6. *Etiquetaxe específica.*

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.

As cantidades declaradas de nutrientes ou doutras substancias serán por doses do produto, as recomendadas polo fabricante na etiqueta para o consumo diario.

A información sobre vitaminas e minerais expresarase así mesmo en porcentaxe dos valores de referencia mencionados, se é o caso, no anexo do Real decreto 930/1992, do 17 de xullo, polo que se aproba a norma de etiquetaxe sobre propiedades nutritivas dos produtos alimenticios. A porcentaxe dos valores de referencia para vitaminas e minerais poderá así mesmo figurar en forma gráfica.

Artigo 7. *Valores medios.*

Os valores declarados mencionados nos números 1 e 2 do artigo 6 serán valores medios baseados na análise do produto por parte do fabricante.

Artigo 8. *Rexistros administrativos.*

As empresas responsables da produción, transformación, envasado, almacenamento, distribución, importación e comercialización dos produtos regulados por este real decreto

estarán suxeitas ao disposto polo Real decreto 1712/1991, do 29 de novembro, sobre Rexistro Xeral Sanitario de Alimentos.

Artigo 9. *Información sobre comercialización dos produtos.*

1. Para facilitar o control eficaz dos complementos alimenticios, o responsable da comercialización en España do produto deberá notificarlles a súa posta no mercado nacional ás autoridades competentes, enviándolles un exemplar da etiqueta do produto con carácter previo ou simultáneo á primeira posta no mercado.

Esta notificación obrigatoria deberá ser realizada polo fabricante, ou o responsable da primeira posta no mercado ou o importador, no caso de países terceiros.

Para os efectos do disposto no número anterior:

a) A notificación da posta no mercado nacional dos complementos alimenticios, de fabricación nacional ou procedentes doutros países pertencentes á Unión Europea, presentarase ante os órganos da comunidade autónoma competente por razón do domicilio social do fabricante ou do responsable da primeira posta no mercado. As comunidades autónomas comunicaranlle á Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición para o seu coñecemento as notificacións que reciban.

b) Presentaranse ante a Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición directamente ou por calquera dos medios previstos no artigo 38.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, as notificacións dos complementos alimenticios cando, aínda procedendo os complementos de países pertencentes á Unión Europea, o responsable non teña establecido o seu domicilio social en España ou cando procedan de países terceiros.

2. A Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición establecerá os mecanismos necesarios que permitan o acceso dos servizos competentes do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño ás notificacións realizadas ás autoridades competentes de posta no mercado nacional dos complementos alimenticios, xa sexan estas provenientes do responsable da primeira posta no mercado nacional ou do importador, no caso de países terceiros.

Artigo 10. *Medidas cautelares.*

Se a Axencia Española de Seguranza Alimentaria e Nutrición, baseándose nunha motivación detallada pola existencia de novos datos ou dunha nova avaliación dos xa existentes, considera que o emprego dun complemento alimenticio pon en perigo a saúde humana a pesar de axustarse ás disposicións en cuestión, poderá suspender ou limitar provisionalmente a aplicación desas disposicións dentro do seu territorio e informará diso inmediatamente a Comisión da Unión Europea e os demais Estados membros, especificando os motivos que xustifiquen a súa decisión.

Artigo 11. *Réxime sancionador.*

1. Sen prexuízo doutras disposicións que puidesen resultar de aplicación, o incumprimento do establecido neste real decreto poderá ser obxecto de sanción administrativa, logo de instrución do oportuno expediente administrativo, de conformidade co previsto no capítulo VI, do título I, da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade.

2. En particular, considérase falta grave o incumprimento do disposto nas alíneas b), c) e d) do artigo 4.1, así como na alínea a) do mesmo artigo 4.1 cando comporte un risco para a saúde pública, do Real decreto 1334/1999, do 31 de xullo, polo que se aproba a Norma xeral de etiquetaxe, presentación e publicidade dos produtos alimenticios, en virtude do establecido no artigo 35.B).1.º da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade. Así mesmo, en virtude da mesma previsión legal, considérase falta grave o incumprimento do previsto nos números 3, 4 e 5 do artigo 5 e a omisión da notificación prevista no artigo 9 deste real decreto.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Ata o 31 de decembro de 2009, poderase permitir o uso de vitaminas e minerais non enumerados no anexo I, ou nas formas non enumeradas no anexo II, sempre que se cumpran as dúas condicións seguintes:

a) Que as substancias de que se trate se utilicen nun ou máis complementos alimenticios comercializados na Unión Europea antes do 12 de xullo de 2002.

b) Que a Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria non emitise ningún ditame negativo respecto do uso das devanditas substancias ou do seu uso na devandita forma, na fabricación de complementos alimenticios, sobre a base dun expediente de apoio do uso da substancia de que se trate, e que o Estado membro correspondente deberá presentar á Comisión non máis tarde do 12 de xullo de 2005.

Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Queda derogado o Real decreto 1275/2003, do 10 de outubro, relativo aos complementos alimenticios.

Disposición derradeira primeira. *Restricións de comercialización.*

De acordo co disposto no Tratado constitutivo da Comunidade 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.

Disposición derradeira segunda. *Título competencial.*

Este real decreto ten o carácter de lexislación básica e dítase ao abeiro do establecido no artigo 149.1.16.^ª da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia sobre bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira terceira. *Incorporación de dereito da Unión Europea.*

Mediante este real decreto incorpórase ao dereito español 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.

Disposición derradeira cuarta. *Facultade de desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros de Sanidade e Política Social e de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño para adoptaren conxuntamente as medidas necesarias para o desenvolvemento e aplicación deste real decreto e, en especial, para modificar ou actualizar os seus anexos para adecualos á normativa comunitaria ou para incluír nutrientes ou outras substancias que teñan un efecto nutricional ou fisiolóxico que non fosen reguladas no ámbito da Unión Europea.

Disposición derradeira quinta. *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 26 de setembro de 2009.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Vitaminas e minerais que se poden utilizar na fabricación de complementos alimenticios

1. Vitaminas:

- 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).
- Folato (μg).
- Vitamina B₁₂ (μg).
- Biotina (μg).
- Ácido pantoténico (mg).

2. Minerais:

- Sodio (mg).
- Cloro (mg).
- Potasio (mg).
- Calcio (mg).
- Fósforo (mg).
- Magnesio (mg).
- Ferro (mg).
- Cinc (mg).
- Manganeso (mg).
- Cobre (μg).
- Iodo (μg).
- Selenio (μg).
- Molibdeno (μg).
- Cromo (μg).
- Flúor (mg).

ANEXO II

Substancias vitamínicas e minerais que se poden utilizar na fabricación de complementos alimenticios

A. Vitaminas:

1. Vitamina A.

- a) Retinol.
- b) Acetato de retinilo.
- c) Palmitato de retinilo.
- d) Beta-caroteno.

2. Vitamina D.

- a) Colecalciferol.
- b) Ergocalciferol.

3. Vitamina E.
 - a) D-alfa tocoferol.
 - b) DL-alfa tocoferol.
 - c) Acetato de D-alfa tocoferilo.
 - d) Acetato de DL-alfa tocoferilo.
 - e) Succinato ácido de D-alfa tocoferilo.
4. Vitamina K.
 - a) Filoquinona (fitomenadiona).
5. Vitamina C.
 - a) Ácido L-ascórbico.
 - b) L-ascorbato de sodio.
 - c) L-ascorbato cálcico.
 - d) L-ascorbato potásico.
 - e) 6-palmitato de L-ascorbilo.
6. Vitamina B₁.
 - a) Clorhidrato de tiamina.
 - b) Mononitrato de tiamina.
7. Vitamina B₂.
 - a) Riboflavina.
 - b) Riboflavina-5' -fosfato sódico.
8. Niacina.
 - a) Ácido nicotínico.
 - b) Nicotinamida.
9. Vitamina B₆.
 - a) Piridoxina clorhidrato.
 - b) Piridoxina 5-fosfato.
10. Folato.
 - a) Ácido teroilmonoglutámico.
 - b) L-metilfolato cálcico.
11. Vitamina B₁₂.
 - a) Cianocobalamina.
 - b) Hidroxicobalamina.
12. Biotina.
 - a) D-biotina.
13. Ácido pantoténico.
 - a) D-pantotenato cálcico.
 - b) D-pantotenato sódico.
 - c) Dexpantenol.

B. Sales minerais:

Bicarbonato sódico.
Carbonato sódico.
Cloruro de sodio.
Citrato de sodio.
Gliconato sódico.
Lactato sódico.
Hidróxido sódico.
Sales sódicos do ácido ortofosfórico.
Bicarbonato de potasio.
Carbonato potásico.
Cloruro potásico.
Citrato de potasio.
Gliconato potásico.
Glicerofosfato de potasio.
Lactato potásico.
Hidróxido de potasio.
Sales potásicos de ácido ortofosfórico.
Carbonato cálcico.
Cloruro cálcico.
Sales cálcicos de ácido cítrico.
Gliconato cálcico.
Glicerofosfato de calcio.
Lactato cálcico.
Sales cálcicos de ácido ortofosfórico.
Hidróxido cálcico.
Óxido de calcio.
Acetato de magnesio.
Carbonato magnésico.
Cloruro magnésico.
Sal magnésico de ácido cítrico.
Gliconato de magnesio.
Glicerofosfato de magnesio.
Sal magnésico de ácido ortofosfórico.
Lactato de magnesio.
Hidróxido de magnesio.
Óxido magnésico.
Sulfato magnésico.
Carbonato ferroso.
Citrato ferroso.
Citrato férrico de amonio.
Gliconato ferroso.
Fumarato ferroso.
Difosfato férrico de sodio.
Lactato ferroso.
Sulfato ferroso.
Difosfato férrico (pirofosfato férrico).
Sacarato férrico.
Ferro atómico (carbonilo + electrolítico + hidróxeno reducido).
Bisglicinato ferroso.
Acetato de cinc.
Cloruro de cinc.
Citrato de cinc.
Gliconato de cinc.
Lactato de cinc.

Óxido de cinc.
Carbonato de cinc.
Sulfato de cinc.
Carbonato de manganeso.
Cloruro de manganeso.
Citrato de manganeso.
Gliconato de manganeso.
Glicerofosfato de manganeso.
Sulfato de manganeso.
Carbonato cúprico.
Citrato cúprico.
Gliconato cúprico.
Sulfato cúprico.
Complexo cobre-lisina.
Ioduro de sodio.
Iodato de sodio.
Ioduro potásico.
Iodato potásico.
Seleniato sódico.
Selenito ácido de sodio.
Selenito sódico.
Molibdato amónico [molibdeno (VI)].
Molibdato sódico [molibdeno (VI)].
Cloruro de cromo (III).
Sulfato de cromo (III).
Fluoruro de potasio.
Fluoruro de sodio.