

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA I PER A LES ADMINISTRACIONS TERRITORIALS

4245 *Reial decret 130/2018, de 16 de març, pel qual es modifica el Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complementos alimentaris.*

El Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complementos alimentaris, va incorporar al nostre ordenament jurídic 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 complementos alimentaris.

Els annexos I i II del Reial decret esmentat van establir les llistes harmonitzades de vitamines i minerals i les seves formes que es poden utilitzar com a ingredients en la fabricació dels complementos alimentaris.

Aquests annexos deriven de la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny de 2002, i es van substituir respectivament pels annexos I i II del Reglament (CE) núm. 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre de 2009, per la qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) núm. 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a les llistes de vitamines i minerals i les seves formes que es poden afegir als aliments, inclosos els complementos alimentaris.

D'altra banda, el mercat europeu dels complementos alimentaris compostos per substàncies diferents de les vitamines i els minerals és molt heterogeni tant pel que fa a les substàncies que s'hi utilitzen com a la situació normativa d'un Estat membre a un altre. S'estima que en l'actualitat s'estan utilitzant a la Unió Europea més de quatre-centes substàncies diferents de les vitamines i els minerals en la fabricació de complementos alimentaris.

De fet, si bé la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny de 2002, estableix una harmonització parcial dels complementos alimentaris, pel que fa a les disposicions sobre etiquetatge i ús de vitamines i minerals, la utilització de substàncies diferents d'aquestes ha quedat a l'espera d'una harmonització europea posterior i subjecta a les normes que, si s'escau, apliquin les legislacions nacionals en el marc dels articles 34 a 36 del Tractat de funcionament de la Unió Europea.

Per això, en el preàmbul del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, s'hi indicava que en una fase posterior, sempre que es disposi de dades científiques adequades i mentre no siguin regulades en l'àmbit de la Unió Europea, es poden adoptar normes específiques relatives a altres nutrients o altres substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic utilitzades com a ingredients en els complementos alimentaris.

L'article 4.8 de la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny de 2002, indicava que la Comissió presentaria al Parlament Europeu i al Consell un informe sobre la conveniència d'establir normes específiques relatives a altres nutrients i substàncies diferents de les vitamines i els minerals, incloses, si s'escau, llistes positives. En aquest informe, que es va presentar el 5 de desembre de 2008, es conclouia que l'establiment de normes específiques aplicables a les substàncies diferents de les vitamines o els minerals utilitzats en els complementos alimentaris no estava justificat a causa del fet que els instruments jurídics comunitaris ja existents constituïen un marc legislatiu suficient en aquest àmbit.

Aquestes conclusions, no obstant això, no les comparteixen molts dels estats membres de la Unió Europea que, davant la falta de perspectiva d'harmonització en l'àmbit comunitari, han optat per elaborar llistes de substàncies que es poden usar en l'elaboració de complementos alimentaris.

En aquest context, s'ha considerat necessària l'elaboració en el nostre país d'una llista nacional de substàncies que es poden usar en aquests productes, i això per tal d'assegurar la protecció del consumidor sense menyscar la competitivitat de les empreses alimentàries nacionals en el mercat comunitari. Fins ara, i davant la falta de regulació específica, els complements alimentaris compostos per substàncies diferents de les vitamines i els minerals només es poden comercialitzar en el nostre país sota el principi de reconeixement mutu, perquè s'entén que no compleixen els requisits de composició que estableixen els annexos del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre.

D'altra banda, i com ja es va esmentar en el preàmbul del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, en la fabricació dels complements alimentaris així mateix es poden utilitzar les substàncies que hagi aprovat el Comitè Científic de l'Alimentació Humana (en l'actualitat Autoritat Europea de Seguretat Alimentària) per a la seva utilització en la fabricació d'aliments destinats a lactants i nens de curta edat i d'altres aliments per a usos nutricionals particulars.

Aquest Reial decret s'ajusta als principis de bona regulació que assenyala l'article 129 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques, i en concret, als de necessitat, eficàcia, proporcionalitat, seguretat jurídica, transparència i eficiència, ja que atén l'objectiu fonamental de clarificar i actualitzar el marc normatiu aplicable als complements alimentaris. Això comporta l'actualització de les referències a les normes complementàries que li són aplicables, l'establiment d'una clàusula de reconeixement mutu i una disposició que faculta el desplegament i l'aplicació del Reial decret, particularment, per modificar-ne o actualitzar-ne l'annex. Conté, per tant, la regulació imprescindible per atendre la finalitat esmentada, és l'instrument normatiu més adequat per a la seva consecució, és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic i evita càrregues administratives innecessàries i accessòries a les entitats que elaboren i posen al mercat els productes objecte de regulació.

En l'elaboració d'aquesta disposició s'han tingut en compte els informes del Comitè Científic de l'Alimentació Humana i de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària, així com els d'altres organismes de solvència científica reconeguda.

La seguretat de les substàncies i les dosis que estableix aquest Reial decret les ha avaluat el Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, excepte pel que fa a les que s'han considerat tradicionalment dietètics o s'han consumit de manera tradicional en el nostre país.

Aquesta disposició s'ha sotmès al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques, que preveu actualment la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de setembre de 2015, per la qual s'estableix un procediment d'informació en matèria de reglamentacions tècniques i de regles relatives als serveis de la societat de la informació, incorporada a l'ordenament jurídic nacional mitjançant el Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, en matèria de normes i reglamentacions tècniques i reglaments relatius als serveis de la societat de la informació. Així mateix, s'ha sotmès al procediment de l'article 12 del Reglament (CE) núm. 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre de 2006, sobre addició de vitamines, minerals i altres substàncies determinades als aliments i al procediment de l'article 45 del Reglament (UE) núm. 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre de 2011, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) núm. 1924/2006 i (CE) núm. 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, i pel qual es deroguen la Directiva 87/250/CEE, de la Comissió, la Directiva 96/CEE, del Consell, la Directiva 1999/10/CE, de la Comissió, la Directiva 1999/10/CE, de la Comissió, la Directiva 90/496/CEE, del Consell, la Directiva 1999/10/CE, de la Comissió, la Directiva 2000/13/CE, del Parlament Europeu i del Consell, les directives 2002/67/CE, de la Comissió, i el Reglament (CE) núm. 608/2004, de la Comissió. En el marc d'aquests procediments de consulta, no han formulat subjeccions la Comissió Europea, ni la resta d'estats membres.

En el procés d'elaboració d'aquesta disposició s'han consultat les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla, així com els sectors afectats, i s'ha rebut l'informe de 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 la ministra de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i de la ministra d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 16 de març de 2018,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris.*

El Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris, queda modificat de la manera següent:

U. Es modifica l'article 3 que queda redactat de la manera següent:

«Article 3. *Ingredients i criteris de puresa.*

1. Pel que fa a vitamines i minerals, només es poden utilitzar en la fabricació dels complements alimentaris les vitamines i minerals que consten a l'annex I i en les formes enumerades a l'annex II del Reglament (CE) núm. 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre de 2009, per la qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) núm. 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa a les llistes de vitamines i minerals i les seves formes que es poden afegir als aliments, inclosos els complements alimentaris.

2. Es poden utilitzar en la fabricació dels complements alimentaris les substàncies amb efecte nutricional o fisiològic que inclou l'annex d'aquest Reial decret, així com les seves formes, en tal quantitat que, d'acord amb la dosi del producte recomanada per al consum diari efectuada pel fabricant, no se superin les quantitats màximes diàries que estableix l'annex esmentat.

3. Les substàncies que esmenta l'annex d'aquest Reial decret obtingudes a partir de fonts per a les quals el consum humà com a aliment no ha estat significatiu a la Unió Europea abans del 15 de maig de 1997 es consideren incloses en l'àmbit d'aplicació del Reglament (UE) 2015/2283, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015, relatiu als nous aliments, pel qual es modifica el Reglament (UE) núm. 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, i es deroguen el Reglament (CE) núm. 258/97, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) núm. 1852/2001, de la Comissió, i han de complir la disposicions establertes pel Reglament esmentat.

4. Respecte a les substàncies que enumeren l'annex II del Reglament (CE) núm. 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre de 2009, i l'annex d'aquest Reial decret, 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 finalitats diferents de les que preveu aquest Reial decret.

Respecte a les substàncies que enumeren els annexos esmentats en el paràgraf anterior 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.»

Dos. S'introdueix un nou paràgraf f) a l'article 5.5, que té la redacció següent:

«f) les advertències de seguretat que estableix la tercera columna de l'annex.»

Tres. Es modifica el primer paràgraf de l'article 6, que té la redacció següent:

«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 del Reglament (CE) núm. 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre de 2009.»

Quatre. Es modifica la disposició final primera, que té la redacció següent:

«Disposició final primera. *Restriccions de comercialització.*

D'acord amb el que disposa el Tractat de funcionament de la Unió 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 del Reglament (CE) núm. 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre de 2009.»

Cinc. S'introdueix una nova disposició addicional única amb la redacció següent:

«Disposició addicional única. *Clàusula de reconeixement mutu.*

Els requisits d'aquest Reial decret no s'han d'aplicar als complements alimentaris legalment fabricats o comercialitzats en altres estats membres de la Unió Europea, ni als productes originaris dels països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC) que siguin parts contractants a l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE), ni als estats que tinguin un acord d'associació duanera amb la Unió Europea.»

Sis. Es modifica la disposició final quarta, que queda redactada de la manera següent:

«Disposició final quarta. *Facultat de desplegament.*

Es faculta els titulars dels ministeris de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat i d'Agricultura i Pesca, Alimentació i Medi Ambient per adoptar conjuntament les mesures necessàries per al desplegament i l'aplicació d'aquest Reial decret i, en especial, per modificar o actualitzar el contingut de l'annex, i adequar-lo als progressos científics i tecnològics que se succeeixin, i és necessària l'avaluació de seguretat prèvia i favorable per part del Comitè Científic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, de la qual cosa ha de quedar constància a l'expedient.»

Set. Se suprimeix l'annex I «Vitamines i minerals que es poden utilitzar en la fabricació de complements alimentaris».

Vuit. Se suprimeix l'annex II «Substàncies vitamíniques i minerals que es poden utilitzar en la fabricació de complements alimentaris».

Nou. S'introdueix un nou annex que té la redacció següent:

«ANNEX

Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic que es poden utilitzar en la fabricació de complements alimentaris

Substància	Quantitat màxima diària	Advertències
<i>Categoria 1. Àcids grassos</i>		
Àcid linoleic + àcid alfa linolènic.	Sempre s'han de presentar junts. Màxim 2 g d'alfa linolènic al dia. Relació linoleic / alfa linolènic: màxim 5.	
Àcid oleic.	–	
Àcid araquidònic.	–	
Àcids grassos omega-3 (DHA + EPA).	Suma total 3 g.	
<i>Categoria 2. Aminoàcids (i les seves sals de Na, K, Ca, Mg i HCl) i altres compostos nitrogenats</i>		
Àcid L-glutàmic.	1 g.	
L-Alanina.	3,6 g.	
L-arginina.	3 g.	
L-carnitina.	L-carnitina o clorhidrat de L-carnitina 2 g. Tartrat de L-carnitina 3 g.	
L-cisteïna.	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-cisteïna.	Suma total: 550 mg. (metionina: màx. 250 mg i cisteïna màx. 300 mg).	
L-ornitina alfa cetoglutarat.	2 g.	“No ha de ser consumit per dones embarassades, nens, ni durant períodes prolongats de temps sense control mèdic”.
L-tirosina + L-fenilalanina.	Suma total: 1,9 g.	
L-treonina.	1,15 g.	
L-triptòfan.	300 mg.	“No l'han de consumir dones embarassades, ni les persones que estiguin sent tractades amb antidepressius o que pateixin insuficiència renal”.
L-valina.	1,95 g.	
Taurina.	1 g.	
<i>Categoria 3. Dipèptids i pèptids</i>		
Glutatió.	50 mg.	
Lactoferrina.	200 mg.	

Substància	Quantitat màxima diària	Advertències
<i>Categoria 4. Coenzims</i>		
Coenzim Q-10 o ubiquinona.	200 mg.	
<i>Categoria 5. Flavonoides, carotenoides</i>		
Luteïna + trans zeaxantina de <i>tagetes erecta</i> .	Suma total: 20 mg.	"No l'han de consumir els nens".
Astaxantina de crustacis i peix.	4 mg.	"No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per nens".
Licopè.	15 mg.	
Quercetina.	75 mg.	"No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per nens".
Rutina.	150 mg.	"No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per nens".
Rutina + quercetina.	75 mg referits a quercetina (calculant una ràtio de conversió de rutina a quercetina del 50%).	"No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per nens".
<i>Categoria 6. Nucleòtids</i>		
Adenosina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques.	Suma total: 450 mg.	
Citidina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques.		
Guanosina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques.		
Inosina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques.		
Uridina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques.		
<i>Categoria 7. Polisacàrids i oligosacàrids</i>		
Beta-glucans.	4 g.	"Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra".
Quitosan obtingut de closques de crustacis.	3 g.	"Un consum excessiu pot causar malestar intestinal". "Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments".
Fructooligosacàrids (FOS).	9 g FOS o 9 g de FOS + inulina.	"Un consum excessiu pot causar malestar intestinal". "Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra".

Substància	Quantitat màxima diària	Advertències
Glucomannan de konjac (<i>amorphophallus konjack koch</i>).	4 g.	<p>“Preneu el producte amb molta aigua per assegurar-vos que la substància arriba a l'estómac”. “S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució”.</p> <p>“No l'ingeriu justament abans d'estirar-vos”.</p> <p>“Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra”.</p> <p>“Els pacients amb diabetis han de consultar amb el seu metge abans d'ingerir aquest complement alimentari”.</p>
Goma de guar.	10 g.	<p>“Preneu el producte amb molta aigua per assegurar-vos que la substància arriba a l'estómac”. “S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució”.</p> <p>“Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra”.</p>
Inulina.	9 g inulina o 9 g d'inulina + FOS.	<p>“Un consum excessiu pot causar malestar intestinal”.</p> <p>“Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra”.</p>
Pectines.	10 g.	<p>“Preneu el producte amb molta aigua per assegurar-vos que la substància arriba a l'estómac”. “S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució”.</p> <p>“Eviteu-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra”.</p>

Categoria 8. Altres substàncies

Colina (com a colina, clorur, citrat o bitartrat de colina).	1,5 g.	
Sulfat de condroitina.	500 mg.	“No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per nens”.
Monohidrat de creatina.	3 g.	
Glucosamina (com a sulfat o clorhidrat).	500 mg.	“No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per nens ni per adolescents”.
Inositol (com a hexafosfat d'inositol o mioinositol).	2 g.	
Germen de blat.	-	
Pol·len.	-	
Gelea reial.	-	
Llevat de cervesa (<i>saccharomyces cerevisiae</i>).	-	
Lecitina de soja.	-	
Pròpoli.	-	»

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableixen aquest Reial decret i, en particular, l'apartat 3.3 de l'article 3 del Reial decret 2685/1976, de 16 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tecnicosanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de preparats alimentaris per a règims dietètics i/o especials.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 16 de març de 2018.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència
i per a les Administracions Territorials,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN