



CIRCULAR 249/18

ASUNTO: Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales. Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

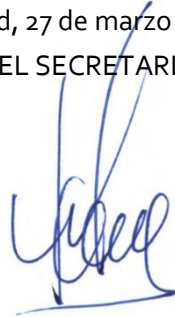
DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Legislación

Para su conocimiento y efectos oportunos, adjunto se remite Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, publicado en el Boletín Oficial del Estado número 75, de 27 de marzo de 2018.

Madrid, 27 de marzo de 2018

EL SECRETARIO



mm/05

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

4245 *Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.*

El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

Los anexos I y II del citado real decreto establecieron las listas armonizadas de vitaminas y minerales y las formas de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios.

Estos anexos derivan de la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, y fueron sustituidos respectivamente por los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 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.

Por otra parte, el mercado europeo de los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas a las vitaminas y minerales es muy heterogéneo tanto en lo relativo a las sustancias utilizadas en los mismos como a la situación normativa de un Estado miembro a otro. Se estima que en la actualidad se están utilizando en la Unión Europea más de cuatrocientas sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en la fabricación de complementos alimenticios.

De hecho, si bien la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, establece una armonización parcial de los complementos alimenticios, en lo relativo a las disposiciones sobre etiquetado y empleo de vitaminas y minerales, la utilización de sustancias distintas a éstas ha quedado a la espera de una posterior armonización europea y sujeta a las normas que en su caso apliquen las legislaciones nacionales en el marco de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Por ello, en el preámbulo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, se indicaba que en una fase posterior, siempre que se disponga de datos científicos adecuados y mientras no sean regulados en el ámbito de la Unión Europea, podrán adoptarse normas específicas relativas a otros nutrientes u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios.

El artículo 4.8 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, indicaba que la Comisión presentaría al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer normas específicas relativas a otros nutrientes y sustancias distintas de vitaminas y minerales, incluyendo en su caso listas positivas. En este informe, que fue presentado el 5 de diciembre de 2008, se concluía que el establecimiento de normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o los minerales utilizados en los complementos alimenticios no estaba justificado debido a que los instrumentos jurídicos comunitarios ya existentes constituían un marco legislativo suficiente en este ámbito.

Estas conclusiones, sin embargo, no son compartidas por muchos de los Estados miembros de la Unión Europea que, ante la falta de perspectiva de armonización a nivel comunitario, han optado por elaborar listas de sustancias que pueden usarse en la elaboración de complementos alimenticios.

En este contexto, se ha considerado necesaria la elaboración en nuestro país de un listado nacional de sustancias que pueden usarse en estos productos, y ello con el objeto de asegurar la protección del consumidor sin menoscabar la competitividad de las empresas alimentarias nacionales en el mercado comunitario. Hasta ahora, y ante la falta de regulación específica, los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas de vitaminas y minerales solo pueden comercializarse en nuestro país bajo el principio de reconocimiento mutuo, por entender que no cumplen con los requisitos de composición establecidos en los anexos del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre.

Por otra parte, y como ya se mencionase en el preámbulo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, en la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (en la actualidad Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad y de otros alimentos para usos nutricionales particulares.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación señalados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en concreto, a los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, ya que atiende el objetivo fundamental de clarificar y actualizar el marco normativo de aplicación a los complementos alimenticios. Ello comporta la actualización de las referencias a las normas complementarias que le son de aplicación, el establecimiento de una cláusula de reconocimiento mutuo y una disposición que faculta al desarrollo y aplicación del real decreto, particularmente, para modificar o actualizar el anexo. Contiene, por tanto, la regulación imprescindible para atender dicha finalidad, es el instrumento normativo más adecuado para su consecución, es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y evita cargas administrativas innecesarias y accesorias a aquellas entidades que elaboran y ponen en el mercado los productos objeto de regulación.

En la elaboración de esta disposición se han tenido en cuenta los informes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como de otros organismos de reconocida solvencia científica.

La seguridad de las sustancias y las dosis establecidas en este real decreto han sido evaluadas por el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, excepto en lo relativo a aquellas que han venido siendo consideradas tradicionalmente como dietéticos o han sido consumidas de forma tradicional en nuestro país.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto actualmente en la Directiva (UE) 2015/1535, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento del artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos y al procedimiento del artículo 45 del Reglamento (UE) n.º 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) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE, de la Comisión, la Directiva 96/CEE, del Consejo, la Directiva 1999/10/CE, de la Comisión, la Directiva 1999/10/CE, de la Comisión,

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, de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004, de la Comisión. En el marco de estos procedimientos de consulta, no se han formulado objeciones por parte de la Comisión Europea, ni por parte de los demás Estados miembros.

En el proceso de elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, así como a los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de marzo de 2018,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.*

El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, queda modificado como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 3 que queda redactado como sigue:

«Artículo 3. *Ingredientes y criterios de pureza.*

1. En lo que respecta a vitaminas y minerales, sólo podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las vitaminas y minerales recogidos en el anexo I y en las formas enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 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.

2. Podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las sustancias con efecto nutricional o fisiológico que se incluyen en el anexo de este real decreto, así como sus formas, en tal cantidad que, de acuerdo con la dosis del producto recomendada para el consumo diario efectuada por el fabricante, no se superen las cantidades máximas diarias que se establecen en el mencionado anexo.

3. Las sustancias mencionadas en el anexo de este real decreto obtenidas a partir de fuentes para las que el consumo humano como alimento no ha sido significativo en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997 se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001, de la Comisión, y deberán cumplir la disposiciones establecidas por dicho Reglamento.

4. Respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1170/2009, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, y en el anexo de este real decreto, se aplicarán los criterios de pureza que establece la legislación comunitaria para su utilización en la fabricación de productos alimenticios con fines distintos de los previstos en el presente real decreto.

Respecto a las sustancias enumeradas en los anexos referidos en el párrafo anterior para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán los criterios reconocidos por la normativa española si son más estrictos que los recomendados por organismos internacionales y, en caso contrario, se aplicarán estos últimos.»

Dos. Se introduce un nuevo párrafo f) en el artículo 5.5, que tendrá la redacción siguiente:

«f) las advertencias de seguridad establecidas en la tercera columna del anexo».

Tres. Se modifica el primer párrafo del artículo 6, que tendrá la siguiente redacción:

«La cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. Para las vitaminas y minerales se utilizarán las unidades indicadas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1170/2009, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009.»

Cuatro. Se modifica la disposición final primera, que tendrá la siguiente redacción:

«Disposición final primera. *Restricciones de comercialización.*

De acuerdo con lo dispuesto en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, se seguirán aplicando las restricciones nacionales o prohibiciones vigentes en materia de complementos alimenticios que contengan nutrientes no incluidos en la lista del anexo I o en las formas no incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1170/2009, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009.»

Cinco. Se introduce una nueva disposición adicional única con la siguiente redacción:

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

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a los complementos alimenticios legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.»

Seis. Se modifica la disposición final cuarta, que queda redactada como sigue:

«Disposición final cuarta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para adoptar conjuntamente las medidas necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto y, en especial, para modificar o actualizar el contenido del anexo, adecuándolo a los progresos científicos y tecnológicos que se sucedan, siendo necesaria la evaluación de seguridad previa y favorable por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, debiendo quedar constancia en el expediente.»

Siete. Se suprime el anexo I «Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios».

Ocho. Se suprime el anexo II «Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios».

Nueve. Se introduce un nuevo anexo que tendrá la siguiente redacción:

«ANEXO

Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencias
<i>Categoría 1. Ácidos grasos</i>		
Ácido linoleico + ácido alfa linoléico.	Siempre deben presentarse juntos. Máximo 2 g de alfa linoléico al día. Relación linoléico/alfa linoléico: máximo 5.	
Ácido oleico.	-	
Ácido araquidónico.	-	
Ácidos grasos omega-3 (DHA + EPA).	Suma total 3 g.	
<i>Categoría 2. Aminoácidos (y sus sales de Na, K, Ca, Mg y HCl) y otros compuestos nitrogenados</i>		
Ácido L-glutámico.	1 g.	
L-Alanina.	3,6 g.	
L-arginina.	3 g.	
L-carnitina.	L-carnitina o 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 y cisteína máx. 300 mg).	
L-ornitina alfa cetoglutarato.	2 g.	“No debe ser consumido por mujeres embarazadas, niños, ni durante períodos prolongados de tiempo sin control médico”.
L-tirosina + L-fenilalanina.	Suma total: 1,9 g.	
L-treonina.	1,15 g.	
L-triptófano.	300 mg.	“No debe ser consumido por mujeres embarazadas, ni por aquellas personas que estén siendo tratadas con antidepresivos o que padezcan insuficiencia renal”.
L-valina.	1,95 g.	
Taurina.	1g.	
<i>Categoría 3. Dipéptidos y péptidos</i>		
Glutatión.	50 mg.	
Lactoferrina.	200 mg.	

Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencias
<i>Categoría 4. Coenzimas</i>		
Coenzima Q-10 o ubiquinona.	200 mg.	
<i>Categoría 5. Flavonoides, carotenoides</i>		
Luteína + trans zeaxantina de <i>tagetes erecta</i> .	Suma total: 20 mg.	"No debe ser consumido por niños".
Astaxantina de crustáceos y pescado.	4 mg.	"No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños".
Licopeno.	15 mg.	
Quercetina.	75 mg.	"No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños".
Rutina.	150 mg.	"No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños".
Rutina + quercetina.	75 mg referidos a quercetina (calculando un ratio de conversión de rutina a quercetina del 50%).	"No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños".
<i>Categoría 6. Nucleótidos</i>		
Adenosina 5-monofosfato y sus sales sódicas.	Suma total: 450 mg.	
Citidina 5-monofosfato y sus sales sódicas.		
Guanosina 5-monofosfato y sus sales sódicas.		
Inosina 5-monofosfato y sus sales sódicas.		
Uridina 5-monofosfato y sus sales sódicas.		
<i>Categoría 7. Polisacáridos y oligosacáridos</i>		
Beta-glucanos.	4 g.	"Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra".
Chitosan obtenido de caparazones de crustáceos.	3 g.	"Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal". "Evitar el consumo junto con medicamentos.".
Fructo-oligosacáridos (FOS).	9 g FOS o 9 g de FOS + inulina.	"Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal". "Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra".

Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencias
Glucomanano de konjac (<i>amorphophallus konjack koch</i>).	4 g.	<p>“Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago”. “Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución”.</p> <p>“No ingerir justo antes de acostarse”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p> <p>“Los pacientes con diabetes deben consultar con su médico antes de ingerir este complemento alimenticio”.</p>
Goma guar.	10 g.	<p>“Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago”. “Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p>
Inulina.	9 g inulina o 9 g de inulina + FOS.	<p>“Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p>
Pectinas.	10 g.	<p>“Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago”. “Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p>

Categoría 8. Otras sustancias

Colina (como colina, cloruro, citrato o bitartrato de colina).	1,5 g.	
Sulfato de condroitina.	500 mg.	“No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños”.
Monohidrato de creatina.	3 g.	
Glucosamina (como sulfato o clorhidrato).	500 mg.	“No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños ni por adolescentes”.
Inositol (como hexafosfato de inositol o mioinositol).	2 g.	
Germen de trigo.	–	
Polen.	–	
Jalea real.	–	
Levadura de cerveza (<i>saccharomyces cerevisiae</i>).	–	
Lecitina de soja.	–	
Propoleo.	–	»

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el apartado 3.3 del artículo 3 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 16 de marzo de 2018.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia
y para las Administraciones Territoriales,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN