

# Guía de notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios



# GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS



### **Edita:**

Dirección General de Ordenación e Inspección  
Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

El presente documento se ha redactado únicamente con fines informativos. La Dirección General de Ordenación e Inspección no garantiza la exactitud de los datos e informaciones ofrecidos, ni asume la responsabilidad en relación con cualquier uso que de ellos pudiere hacerse. Por consiguiente, es aconsejable que los usuarios consulten la legislación y la información disponible en las páginas web corporativas antes de emplear, bajo su exclusiva responsabilidad, este documento.

### **Autores:**

Natalia Álvarez Ruiz, Ana María Cañas Provencio y Juan Manuel Gómez Cores  
(Área de Higiene Alimentaria)

### **Agradecimientos a la Comisión del Subprograma de Dietéticos y Complementos alimenticios del año 2011:**

- Carmen Méndez Ambrosio (Salud Pública del Área 1)
- Ricardo Feito Rubio (Salud Pública del Área 2)
- Berta Ruiz Redondo (Salud Pública del Área 3)
- Patricia Martínez Téllez (Salud Pública del Área 4)
- Isabel Carrillo Pulido (Salud Pública del Área 5)
- Mónica Cavero Minguélez (Salud Pública del Área 6)
- Purificación Pedroche Arévalo (Salud Pública del Área 7)
- Inmaculada Díaz Marín (Salud Pública del Área 8)
- Ana Rivas Rubio (Salud Pública del Área 9)
- Teresa Sandeogracias de Diego (Salud Pública del Área 10)
- Paloma de la Moya Cerero (Salud Pública del Área 11)

### **Coordinado por:**

Emma Sánchez Pérez (Jefa de Área de Higiene Alimentaria)

### **Revisado por:**

Micaela García Tejedor (Subdirectora General de Higiene y Seguridad Alimentaria)

**Edición:** Primera, octubre 2011

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN .....	4
NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO NACIONAL .....	4
BASE LEGAL .....	4
DEFINICIONES .....	5
AUTORIDAD COMPETENTE.....	5
DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR.....	6
LUGAR DE PRESENTACIÓN .....	7
CONSIDERACIONES GENERALES .....	8
PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO <sup>(1)</sup> .....	9
PROTOCOLO DE AYUDA PARA VALORACIÓN DE LA ETIQUETA DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO.....	12
NORMATIVA DE REFERENCIA .....	18
LEGISLACIÓN SOBRE ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS .....	18
LEGISLACIÓN SOBRE COMPOSICIÓN .....	18
LEGISLACIÓN SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO Y OTRAS DISPOSICIONES O DOCUMENTOS DE INTERÉS .....	19
PÁGINAS WEB DE INTERÉS.....	20

## INTRODUCCIÓN

### Qué es un complemento alimenticio

Los Complementos alimenticios son productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal y consisten en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico.

Se presentan en forma simple o combinada y dosificada (por ejemplo: cápsulas, tabletas, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, etc).



### **No son complementos alimenticios:**

- Los alimentos de consumo ordinario, que se ajustarán a lo establecido en las correspondientes reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad.

- Los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial regulados por el [Real Decreto 2685/1976](#), de 16 de octubre.
- Los productos medicinales regulados por la [Ley 29/2006](#), de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus normas de desarrollo.

## NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO NACIONAL

### BASE LEGAL

A nivel europeo los complementos alimenticios están regulados por la [Directiva 2002/46/CE](#) en la que se indica que la notificación de productos es opcional para los Estados miembros, habiendo optado por dicho requisito sólo ciertos países (por ejemplo en Bélgica, Italia o Francia). La Directiva ha sido traspuesta al ordenamiento jurídico del Estado español mediante el [Real Decreto 1487/2009](#), de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios cuyo artículo 9 ha establecido como obligatoria la

notificación de aquellos complementos que vayan a ser comercializados en España.



No obstante, aunque a nivel del Estado español tiene carácter obligatorio, la notificación de puesta en el mercado, con carácter previo o simultáneo, no debe equipararse con un procedimiento de autorización, que implicaría la emisión de una

Resolución expresa autorizando o denegando una solicitud.

La comunicación de modificación de la información del etiquetado de los productos comportará la presentación de la nueva etiqueta. Asimismo, deberá comunicarse el cese de comercialización de los productos.

## DEFINICIONES

### **Complementos alimenticios (CA):**

Los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.



**Nutrientes:** Las vitaminas y minerales.

**Otros ingredientes:** toda sustancia distinta de las vitaminas y minerales utilizadas como ingredientes de complementos alimenticios, tales como aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas.

### **Notificación de puesta en el mercado nacional de un CA:**

comunicación a la autoridad competente efectuada por el responsable de la comercialización en España de un CA en base a la obligación establecida en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009.

## AUTORIDAD COMPETENTE

Según se establece en el artículo 7 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos:

- La comunicación de la primera puesta en el mercado español de productos de fabricación nacional o procedentes de otro Estado miembro de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable tenga su sede o domicilio social en el territorio español, se realizará, ante la autoridad competente de la

comunidad autónoma por razón del lugar de ubicación de su sede o domicilio social, en la forma en que ésta disponga. En el caso de la Comunidad de Madrid es la Dirección General de Ordenación e Inspección de la Consejería de Sanidad.

- La comunicación de la primera puesta en el mercado nacional de productos procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyo fabricante o responsable no tenga su sede o

domicilio social en España, o de países terceros, se presentará

ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

## DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR



La notificación a las autoridades competentes se lleva a cabo mediante los formularios establecidos al efecto acompañados de un ejemplar de la etiqueta del producto en su sentido más amplio, es decir, "las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o

comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio", por lo que se presentará el etiquetado original con el que se comercializa el producto, así como el folleto y/o documentación que acompañe al producto, y cualquier tipo de publicidad que se haga del mismo, no considerándose válidos los bocetos, fotocopias, etc.

Se presentará por triplicado, salvo que se tramite por vía telemática.

### Documentación sobre comercialización previa en otro estado miembro:

Para la comprobación de que el complemento alimenticio se encuentra comercializado previamente en otro Estado miembro, la empresa deberá aportar documentación acreditativa de dicha circunstancia. Dado que la Directiva 2002/46/CE deja a criterio de cada Estado miembro exigir la notificación de puesta en el mercado, la situación es diferente en función de los países.

Para aquellos países con obligación de notificación, la documentación a presentar consistirá, en su caso, en una copia legible de la documentación presentada ante la autoridad competente de ese país:

- Copia de la respuesta en modelo oficial de la autoridad competente del Estado Miembro a la notificación presentada ante dicha Autoridad y la traducción de la misma.
- Etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado Miembro que ha dado la conformidad a la primera notificación.

En cuanto a esa documentación, se señala lo siguiente:

- la notificación estará dirigida a la Autoridad Competente del Estado miembro en cuestión y deberá incluir alguna confirmación de que el producto se presentó en una ventanilla oficial del mismo (registro de entrada, acuse de recibo, etc);
- la notificación se habrá efectuado al amparo de la Directiva 2002/46/CE, y no de otras disposiciones comunitarias o nacionales en materia de medicamentos, dietéticos, etc.;
- la etiqueta del producto notificado en el Estado miembro concordará con la del complemento alimenticio notificado en España en cuanto a la composición del producto, forma de presentación, dosis del producto recomendada para consumo diario y cualquier otra indicación que figure en el etiquetado del complemento alimenticio amparado por dicha documentación y que se refiera a los efectos nutricionales o

fisiológicos que se declaran en el producto.

## LUGAR DE PRESENTACIÓN

**1. Registro General de la Consejería de Sanidad.** C/ Aduana, 29. 28013 Madrid.

**2. Dirección General de Ordenación e Inspección.** Paseo de Recoletos, 14. 28001 Madrid.

Para una mayor información puede dirigirse a **la Dirección General de Ordenación e Inspección. Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.** C/ Julián Camarillo, 6-A.28037 Madrid. Correo electrónico: [isp.hysa@salud.madrid.org](mailto:isp.hysa@salud.madrid.org)

**3. Servicios de Salud Pública.**

**4. En los registros** de cualquier órgano administrativo de la Administración Central o Autonómica, así como de aquellas entidades de la Administración Local adheridas al Convenio Marco "Ventanilla Única", en Oficinas de Correos y en representaciones diplomáticas u Oficinas Consulares de España en el extranjero, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4, del art. 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

**5. Vía Registro Telemático:** <http://www.madrid.org>. En este enlace puede efectuarse directamente la notificación o bien descargar la documentación necesaria para efectuarla de forma presencia.

[Para su localización se aconseja introducir en el buscador las palabras "notificación complementos"]





## CONSIDERACIONES GENERALES

---

Los complementos alimenticios a nivel del Mercado Único no se encuentran armonizados en su totalidad. La Directiva 2002/46/CE establece, en una primera fase, normas específicas para una parte de los nutrientes (vitaminas y minerales), quedando para una fase posterior, una vez que se disponga de datos científicos adecuados al respecto, la publicación de normas específicas relativas a aquellos nutrientes, distintos de vitaminas o minerales, u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de complementos alimenticios. Hasta la adopción de dichas normas comunitarias armonizadoras, y sin perjuicio de lo

dispuesto en el Tratado, podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico utilizados como ingredientes de los complementos alimenticios.

**Nota:** España no disponía de norma nacional previa a la entrada en vigor de la Directiva 2002/46/CE.

## PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO <sup>(1)</sup>

(1) NOTA: Este apartado se basa en el Documento orientativo de la Comisión Europea sobre la aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios

Dado que la Directiva 2002/46/CE armoniza de forma parcial las normas aplicables a la comercialización de complementos alimenticios, pero en el mercado europeo existían esos productos con anterioridad a su publicación, y la regulación normativa variaba entre los Estados miembros, es necesario aclarar el marco en el que puede aplicarse el principio de reconocimiento mutuo en el sector de los complementos alimenticios.



### Regulación

Reglamento (CE) n° 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n° 52/95/CE.

### Cuándo se aplica

El principio de reconocimiento mutuo se aplica cuando un producto comercializado legalmente en un Estado miembro es introducido en el mercado de otro Estado miembro. Establece que un Estado miembro no puede prohibir la venta, dentro de su territorio, de productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, incluso si han sido fabricados con arreglo a normativas diferentes. El rechazo, tanto posible como real, del reconocimiento mutuo

está regulado por este Reglamento. Por ello, cualquier Estado miembro que tenga la intención de prohibir el acceso a su mercado deberá respetar el procedimiento contemplado en el artículo 6.

### Requisitos

Se aplica en **ámbitos no armonizados** cuando el producto se ha comercializado en base a una norma de un estado miembro existente previamente a la publicación de la Directiva.

1. El Reglamento tiene su vigencia en el ámbito no armonizado, en relación con productos para los que no existe legislación armonizada a escala de la UE o de aspectos de un producto no cubiertos por la armonización.

Aspectos armonizados a escala de la UE, y por tanto, no afectados por dicho principio:

- vitaminas y minerales y las formas químicas específicas en que pueden adicionarse en los complementos. (No están armonizadas cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales a incorporar en los complementos alimenticios),
- etiquetado presentación y publicidad de los complementos alimenticios (Directiva 2002/46/CE y Directiva 2000/13/CE),
- aditivos,
- nuevos alimentos e ingredientes, que pueden formar parte de complementos alimenticios (Reglamento (CE) n° 258/97),

- organismos y alimentos modificados genéticamente, y
- las condiciones de utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los envases de productos como los suplementos alimenticios. (El Reglamento (CE) n° 1924/2006).

**2. La decisión administrativa (prevista) debe basarse en una norma técnica**

Con arreglo al Reglamento, norma técnica será cualquier disposición de una ley, un reglamento o una disposición administrativa de otra índole de un Estado miembro que no hayan sido objeto de armonización a escala de la Unión Europea y que:

- prohíba en su territorio la comercialización de un producto (o tipo de producto) comercializado legalmente en el mercado de otro Estado miembro, o cuyo cumplimiento sea obligatorio para comercializar dicho producto en el Estado miembro en el que se adopta o prevé adoptar la decisión administrativa, y
- establezca las características exigidas para ese producto (o tipo de producto), como los niveles de calidad, funcionamiento, seguridad o dimensiones, incluidos los requisitos relativos a la denominación bajo la que se vende, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado, o bien

- establezca cualquier otro requisito sobre el producto (o tipo de producto) para proteger a los consumidores o al medio ambiente, o cualquier otro requisito que afecte al ciclo de vida del producto, una vez que este se haya introducido en el mercado, como sus condiciones de uso, reciclaje, reutilización o eliminación, cuando dichas condiciones puedan afectar significativamente a la composición, naturaleza o comercialización del producto (o tipo de producto).

## Conclusiones

### 1) Son aspectos armonizados:

- Los aromas, aditivos y enzimas deben estar permitidos en el complemento alimenticio (consultar listas positivas actualizadas).
- Las vitaminas y minerales deben figurar en el anexo I del Real Decreto 1487/2009 (modificado por el Reglamento (CE) n° 1170/2009) y, en caso positivo, se incorporan al producto en las formas estipuladas en el Anexo II del mismo Real Decreto. A fecha actual no están reguladas cantidades mínimas o máximas en complementos alimenticios.
- Nuevos ingredientes que estarán autorizados por Decisión comunitaria específica o reconocimiento de equivalencia sustancial.
- Etiquetado.

Los Complementos alimenticios que no cumplan estos requisitos no podrán ser objeto de comercialización dado que no se ajustan a lo establecido en el apartado 1 del artículo 3 del Real Decreto 1487/2009.

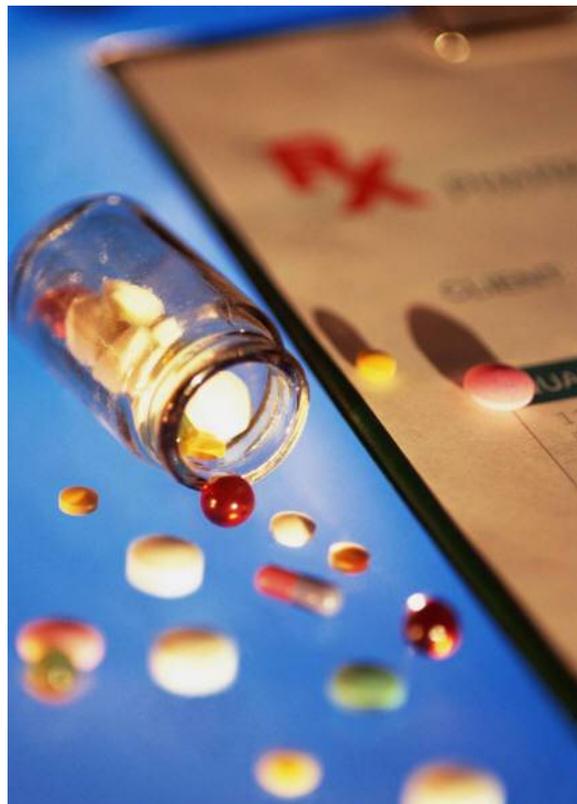
**2) Son aspectos no armonizados:** cualquier otro ingrediente, que sólo podrá formar parte del complemento alimenticio comercializado en España cuando por parte de la empresa responsable se justifique la comercialización en otro Estado miembro amparado en el principio de reconocimiento mutuo.



## PROTOCOLO DE AYUDA PARA VALORACIÓN DE LA ETIQUETA DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO

Con fin de facilitar a las empresas la aplicación de la legislación vigente, a continuación se incluye el protocolo empleado en la valoración de etiquetas notificadas en la Comunidad de Madrid con información sobre la legislación aplicable a cada cuestión.

*Nota: el protocolo no incluye los requisitos del Reglamento (CE) 1924/2006, de 20 de diciembre, relativa a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.*



**PROTOCOLO DE VALORACIÓN DE LA ETIQUETA DEL PRODUCTO  
A COMERCIALIZAR EN ESPAÑA**

<b>1</b>	<p>¿Incluye el nombre o la razón social o la denominación y la dirección del fabricante o del envasador o de un vendedor establecido en Unión Europea?</p> <p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 5.i) del RD 1334/1999.</i>  <i>En los productos procedentes de los Estados miembros de la Unión Europea, se deberá indicar el lugar de origen o procedencia solamente en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o procedencia real del producto alimenticio.</i>  <i>Los productos originarios de países no pertenecientes a la Unión Europea deberán indicar el lugar de origen o procedencia.</i></p>	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<b>2</b>	<p>¿Es correcta la denominación del producto? Es decir, «complemento alimenticio».</p> <p><b>Requisito legal:</b>  <i>Art 5.2 del RD 1487/2009.</i>  <i>La denominación deberá ser «complemento alimenticio».</i></p>	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<b>3</b>	<p>¿Es correcta la indicación de los ingredientes del complemento alimenticio?</p> <p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 7.1 del RD 1334/1999. La lista de ingredientes irá precedida del título ingredientes o una mención apropiada que incluya tal palabra.</i>  <i>Artículo 7.2 del RD 1334/1999. Cada sustancia, materia o ingrediente alimentario se indica en orden decreciente respecto a la importancia ponderal con relación al total.</i>  <i>Nota: Los ingredientes que constituyan menos del dos por ciento del producto acabado podrán enumerarse en un orden diferente, a continuación de los demás ingredientes.</i>  <i>Artículo 7.6 del RD 1334/1999. Cuando se trate de aditivos, el nombre de su categoría precede a su nombre específicos o número CE.</i>  <i>Categorías: Edulcorantes, colorantes, conservadores, antioxidantes, soportes, acidulantes, correctores de la acidez, antiaglomerantes, antiespumantes, agentes de carga, emulgentes, sales de fundido, endurecedores, potenciadores del sabor, espumante, gelificantes, agentes de recubrimiento, humectantes, almidones modificados, gases de envasado, gases propelentes, gasificantes, secuestrantes, estabilizantes, espesantes, agentes de tratamiento de las harinas.</i></p>	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<b>4</b>	<p>¿Incluye condiciones específicas de conservación y de utilización, cuando sea necesario?</p> <p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 5.g) del RD 1334/1999</i>  <i>El etiquetado de los productos alimenticios requerirá la indicación de Las condiciones especiales de conservación y de utilización.</i></p>	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<b>5</b>	<p>¿Incluye las indicaciones obligatorias del artículo 5.5 del Real Decreto 1487/2009?</p> <p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 5.5 del RD 1487/2009</i>  <i>En el etiquetado del complemento alimenticio figurarán obligatoriamente los siguientes datos:</i>  <i>a) la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;</i>  <i>b) la dosis del producto recomendada para consumo diario;</i>  <i>c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;</i>  <i>d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;</i>  <i>e) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.</i></p>	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto

<b>6</b>	¿Indica la cantidad de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<p><b>Requisito legal:</b>  Artículo 6 del RD 1487/2009.  La cantidad se declarará en la etiqueta de forma numérica por dosis del producto según las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario.*  Para las vitaminas y minerales se utilizarán las unidades indicadas en el anexo I del RD 1487/2009.  La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el anexo del Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales podrá asimismo figurar en forma gráfica.</p> <p>*Serán valores medios basados en el análisis del producto por parte del fabricante.</p>		
<b>7</b>	¿Incluye la identificación del lote de fabricación?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  Artículo 12 del RD 1334/1999  La indicación del lote figurará de tal manera que sea fácilmente visible, claramente legible e indeleble. Irá precedida de la letra "L", salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado.  Nota: según el artículo 5 del Real Decreto 1808/1991 no es obligatorio indicar el lote cuando en el envase figure la fecha de caducidad o consumo preferente y ésta contenga al menos día y mes indicado claramente y en orden.</p>		
<b>8</b>	¿Indica correctamente la cantidad neta?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<p><b>Requisito legal:</b>  Artículo 10 del RD 1334/1999  La cantidad neta de los productos alimenticios envasados se expresará en unidades de volumen para los productos líquidos o en unidades de masa para los demás. Se utilizará, según el caso, el litro (l o L), el centilitro (cl), el mililitro (ml) o bien el kilogramo (Kg) o el gramo (g).  Cuando un envase esté constituido por dos o más envases individuales que contengan la misma cantidad del mismo producto se indicará la cantidad neta mencionando la cantidad neta contenida en cada envase individual y el número total de envases. No obstante, estas indicaciones no serán obligatorias cuando el número total de envases individuales pueda verse claramente y contarse fácilmente desde el exterior y cuando pueda verse claramente desde el exterior por lo menos una indicación de la cantidad neta contenida en cada envase individual.</p>		
<b>9</b>	¿Indica correctamente la fecha de duración mínima o caducidad?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<p><b>Requisito legal:</b>  Artículo 11 del RD 1334/1999  La fecha de duración mínima se expresará mediante las leyendas "Consumir preferentemente antes del..." cuando la fecha incluya la indicación del día.  "Consumir preferentemente antes del fin de...", en los demás casos.  Las indicaciones irán acompañadas, bien de la fecha misma o bien de la indicación del lugar en que figura en el etiquetado.  La fecha estará compuesta por la indicación clara y en orden del día, el mes y el año. No obstante, en el caso de los productos alimenticios:  Cuya duración sea inferior a tres meses bastará indicar el día y el mes.  Cuya duración sea superior a tres meses, pero sin sobrepasar los dieciocho meses, bastará indicar el mes y el año.  Cuya duración sea superior a dieciocho meses, bastará indicar el año</p>		

10	¿Incluye, en su caso, las menciones de etiquetado correspondientes a la decisión de autorización como nuevo alimento/nuevo ingrediente?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  <i>Si el producto incorpora algún ingrediente que tiene consideración de "Nuevo alimento", deberá incluir las menciones obligatorias que aparecen reseñadas en las Decisiones CE de autorización de comercialización correspondientes.</i></p>		
11	¿Incluye las menciones correspondientes a omg?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 13 del Reglamento 1829/2003. Si el producto incorpora algún ingrediente que sea, contenga o esté producido a partir de un organismo manipulado genéticamente (OMG) debe:</i>  <i>Completar la mención del ingrediente con la información sobre la modificación genética con el texto "Modificado genéticamente" o bien "Producido a partir de (nombre del ingrediente) modificado genéticamente".</i>  <i>En ingredientes designados bajo el nombre de una categoría (por ejemplo: aceite vegetal) hacer constar tras el ingrediente la mención "Contiene (nombre del organismo) modificado genéticamente" o bien "Contiene (nombre del ingrediente) producido a partir de (nombre del organismo) modificado genéticamente".</i>  <i>Hacer constar (además de lo anterior) la mención "Este producto contiene (nombre del organismo) modificado genéticamente" o "Este producto contiene organismos modificados genéticamente" ,si un ingredientes es un OMG</i></p>		
12	¿Incluye, en su caso, la mención "envasado en atmósfera protectora"?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 5.1) del RD 1334/1999.</i>  <i>En los productos de duración prolongada gracias a la utilización de gases de envasado figurará la mención envasado en atmósfera protectora.</i></p>		
13	¿Incluye, en su caso, las menciones del artículo 5.1) del Real Decreto 1334/1999?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 5.1) del RD 1334/1999.</i>  <i>Cuando contengan polioles deberán incluir la siguiente advertencia: "el consumo excesivo puede producir efectos laxantes".</i>  <i>Cuando contengan aspartamo, sal de aspartamo y acesulfamo deberán incluir la siguiente advertencia: "constituye una fuente de fenilalanina"</i></p>		
14	¿Indica, en su caso, la presencia de alérgenos?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  <i>Artículo 7.10 del RD 1334/1999.</i>  <i>Cualquier ingrediente que se utilice en la producción de un producto alimenticio que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y que esté enumerado en el anexo V del Real Decreto 1334/1999 o proceda de ingredientes enumerados en el mismo, se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre de dicho ingrediente.</i>  <i>Esa indicación no será necesaria si la denominación comercial del producto se refiere claramente al ingrediente de que se trate.</i>  <i>No obstante, cualquier sustancia que se utilice en la producción de un producto alimenticio y que siga presente en el producto acabado, aunque sea en forma modificada, y que proceda de los ingredientes enumerados en el anexo V será considerada como un ingrediente y se indicará en la etiqueta mediante una referencia clara al nombre del ingrediente del que proceda.</i>  <i>Se puede consultar la tabla correspondiente al anexo V del Real Decreto 1334/1999 al final de este documento.</i></p>		

15 ¿Es correcta la presentación de la información?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  Artículo 17 del RD 1334/1999  Los envases o embalajes llevan la información pertinente en caracteres visibles, claramente legibles e indelebles y expresados al menos en la lengua española oficial del Estado  Será obligatorio que figuren en el mismo campo visual, las indicaciones relativas a la denominación de venta, cantidad neta y marcado de fechas.  Las indicaciones obligatorias deberán ser fácilmente comprensibles e irán inscritas en un lugar destacado y de forma que sean fácilmente visibles, claramente legibles e indelebles. Estas indicaciones no deberán ser disimuladas, tapadas o separadas de ninguna forma por otras indicaciones o imágenes.  Cuando la cara mayor de los envases tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados solamente será obligatorio indicar la denominación del producto, la cantidad neta y el marcado de fechas.  Las indicaciones de la información obligatoria del etiquetado figurarán en el envase o en una etiqueta unida al mismo.</p>	
16 Se ajusta a lo dispuesto en los apartados 3 y 4 del artículo 5 del RD 1487/2009?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<p><b>Requisito legal:</b>  Art 5.3. del RD 1487/2009.  El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.  Art. 5.4. del RD 1487/2009. El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.</p>	
17 ¿El etiquetado no induce a error al consumidor?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto
<p><b>Requisito legal:</b>  Art. 4.1 del RD 1334/1999  El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente:  c) Induce a error al consumidor sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares cuando todos los productos similares posean estas mismas características.  d) Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.</p>	
18 ¿Los aditivos, enzimas y aromas están permitidos y cumplen las dosis establecidas para estos productos?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  Consultar las listas vigentes.</p>	
19 En el caso de vitaminas y minerales ¿figuran en la legislación vigente para complementos alimenticios?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  Los complementos alimenticios podrán contener exclusivamente: los que figuran en el anexo I del RD 1487/2009 y en las formas químicas indicadas en el anexo II del RD 1487/2009 (ambos modificados por el Reglamento 1170/2009).</p>	
20 En caso de incluir ingredientes no armonizados, ¿se puede aplicar el principio de libre circulación de mercancías?	<input type="checkbox"/> Correcto <input type="checkbox"/> Incorrecto <input type="checkbox"/> No procede
<p><b>Requisito legal:</b>  Son ingredientes armonizados: vitaminas y minerales, aditivos, ingredientes con decisiones comunitarias específicas.  Para poder aplicar el principio de libre circulación de mercancías la empresa ha debido informar de su comercialización previa en otro Estado miembro.</p>	

ANEXO V DEL REAL DECRETO 1334/1999  
INGREDIENTES ALERGÉNICOS QUE HAY QUE INDICAR EN LA ETIQUETA

INGREDIENTES	PRODUCTOS EXCLUIDOS (Real Decreto 1245/2008)
Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados	jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa maltodextrinas a base de trigo jarabes de glucosa a base de cebada cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas
Crustáceos y productos a base de crustáceos	
Huevos y productos a base de huevo	
Pescado y productos a base de pescado	gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino
Cacahuetes y productos a base de cacahuetes	
Soja y productos a base de soja	aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados (1) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja
Leche y sus derivados (incluida la lactosa)	lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas lactitol
Frutos de cáscara, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, K. Koch, castañas de Pará, pistachos o alféncigos, macadamias o nueces de Australia y productos derivados	nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas
Apio y productos derivados	
Mostaza y productos derivados	
Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo	
Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO <sub>2</sub>	
Altramucos y productos a base de altramucos	
Moluscos y productos a base de moluscos	

## NORMATIVA DE REFERENCIA



Sin perjuicio de los requisitos exigibles a todas las empresas alimentarias y al comercio minorista de alimentación, la legislación principal se refiere a los aspectos de etiquetado y su composición de los complementos alimenticios.

### LEGISLACIÓN SOBRE ETIQUETADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- Real Decreto 1487/2009, de 9 de octubre, relativo a los complementos alimenticios.<sup>1</sup> (BOE nº 244, de 9 de octubre).
- Directiva 2002/46/CE, establece la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DOL nº 183, de 12 de julio)
- Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y modificaciones<sup>2</sup>. (BOE nº 202, de 24 de agosto). Última modificación: Real Decreto 890/2011, de 24 de junio, (BOE nº 164, de 11 de julio).
- Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (BOE nº 308, de 25 de diciembre).
- Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios y modificaciones. (para el etiquetado nutricional y el cálculo de las CDR)
- En su caso, Decisiones específicas adoptadas en el aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes y modificaciones.
- Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, DO L 404 de 30.12.2006

### LEGISLACIÓN SOBRE COMPOSICIÓN

- Real Decreto 1487/2009, de 9 de octubre, relativo a los complementos alimenticios. <sup>3</sup> (BOE nº 244, de 9 de octubre).
- Reglamento (CE) nº 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) nº 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 (DOL 314 de 1 de diciembre).

<sup>1</sup> Incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2002/46/CE.

<sup>2</sup> Incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2000/13/CE.

<sup>3</sup> Incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2002/46/CE.

- Legislación vigente en materia de aditivos, enzimas, aromas y coadyuvantes.
- En su caso, para ingredientes en los que concurran las circunstancias establecidas en el artículo 1 del Reglamento (CE) nº 258/97, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes y en el caso de ingredientes autorizados los requisitos específicos establecidos en la Decisión (CE) de autorización. (Consultar páginas web de referencia)

## **LEGISLACIÓN SOBRE RECONOCIMIENTO MUTUO Y OTRAS DISPOSICIONES O DOCUMENTOS DE INTERÉS**

- Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión 3052/95/CE. (DOL 218, de 13 de agosto).
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. (BOE n 283, de 24 de noviembre)
- Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (BOE nº 57, de 8 de marzo).
- Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios. SEC(2008)2976, SEC(2008)2977 Bruselas, 5.12.2008. COM(2008) 824 final.
- Documento orientativo de la Comisión Europea sobre la aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios. (Bruselas, 1 de febrero de 2010)

## PÁGINAS WEB DE INTERÉS

---

### **Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid**

Notificación telemática de puesta en el mercado:

[http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM\\_InfPractica\\_FA&cid=1142622316613&language=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&pid=1273078188154](http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=CM_InfPractica_FA&cid=1142622316613&language=es&pagename=ComunidadMadrid%2FEstructura&pid=1273078188154)

También en:

<http://www.madrid.org>

[Para su localización se aconseja introducir en el buscador las palabras “notificación complementos”]

### **Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN):**

Complementos alimenticios:

[http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena\\_alimentaria/subseccion/complementos\\_alimenticios.shtml](http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/complementos_alimenticios.shtml)

Listado de decisiones de autorización/rechazo de nuevos alimentos

[http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/nuevos\\_alimentos.shtml](http://www.aesan.msc.es/AESAN/web/legislacion/subdetalle/nuevos_alimentos.shtml)

### **Agencia Europea de de Seguridad Alimentaria (EFSA):**

Complementos alimenticios:

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/supplements.htm>

### **Comisión Europea:**

Complementos alimenticios: información sobre legislación y sobre autoridades nacionales de los estados miembros competentes en materia de complementos alimenticios

[http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/index_en.htm)

Listas de nuevos alimentos:

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm)

Reconocimiento Mutuo.

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/free-movement-non-harmonised-sectors/mutual-recognition/>

## COLECCIÓN DOCUMENTOS TÉCNICOS DE HIGIENE Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

---

- Nº 1 Reacciones de hipersensibilidad a los alimentos. Normativa de aplicación en el control oficial de los alérgenos presentes en alimentos.
  - Nº 2 Protocolo de verificación de etiquetado de alimentos.
  - Nº 3 Directrices de diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas prácticas correctas de higiene en el sector de comidas preparadas.
  - Nº 4 Cuestionario para comprobar el grado de implantación del control de alérgenos en el sistema APPCC y GPCH de las industrias elaboradoras.
  - Nº 5 Nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.
  - Nº 6 Guía de estudios de vida útil para *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para consumo.
-

