



Complements alimentaris. Control oficial

Data de reconeixement: 22 de novembre de 2019

Revisió: 01

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: Juliachs-Petit Elena, Ardèvol-Ferrer Elisabeth, Badia-del-Romero Joan C., Bengochea-Buonamisis Anna M., Bonet-Alarcón Cristina, del-Campo-Sabán Montse, Dilme-Martos Marta, Fuentes-Pérez Eva, Lladós-Miró Olga, Madrenys-i-Brunet Maria N., Masso-Tamayo Irene, Miguélez- Arrizado María J., Ruiz-Delgado Ana E., Sabaté-Pes Lúdia, Sancho-i-Solé Maria M., Serres-Provinciale Meritxell, Tarancón-Garcia Maria Ll., Terrades-Cama Joana, Tortadès-Baucells Montse. Complementos alimentaris. Control oficial. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, Spain

Nota dels autors: Volem advertir que aquest és un treball de camp efectuat per professionals de la salut pública en el marc del programa de gestió de coneixement de l'ASPCAT que pretén ajudar-los a desenvolupar i millorar les seves tasques professionals. En aquest sentit, aquest treball no té pretensions acadèmiques. Qualsevol consideració que es vulgui fer serà benvinguda(gestioconeixement.salut@gencat.cat)

Alguns drets reservats

© 2019, Generalitat de Catalunya. Agència de Salut Pública de Catalunya



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement - No Comercial-Sense Obres Derivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina [web de Creative Commons](#)

Edita:

Agència de Salut Pública de Catalunya

Autors

Cognoms, nom	Lloc de treball	Adreça electrònica	Anys
Juliachs Petit, Elena	SDR Barcelona, ASPCAT	ejuliachs@gencat.cat	2016-2019
Ardèvol Ferrer, Elisabeth	SDR Barcelona, ASPCAT		2016-2019
Armengol Gili, Sebastià	SDR Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre, ASPCAT		2016-2017
Badia del Romero, Joan Carles	SDR Barcelona, ASPCAT		2018-2019
Bengochea Buonamisis, Anna M.	SDR Girona, ASPCAT		2016-2017
Bonet Alarcón, Cristina	SDR Barcelona, ASPCAT		2018-2019
del Campo Sabán, Montse	SDR Barcelona, ASPCAT		2016-2017
Dilme Martos, Marta	SDR Girona, ASPCAT		2016-2017
Fuentes Pérez, Eva	SDR Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre, ASPCAT		2016-2017
Lladós Miró, Olga	Servei de Vigilància, Control Alimentari i Alertes. Sub-direcció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut, ASPCAT		2016-2019
Madrenys i Brunet, Maria Neus	SDR Girona, ASPCAT		2016-2017
Masso Tamayo, Irene	SDR Girona, ASPCAT		2016-2017
Miguélez Arrizado, María Jesús	Servei de Registres i Censos. Sub-direcció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut, ASPCAT		2016-2019
Ruiz Delgado, Ana Elsa	Servei de Control Alimentari i Programes Direcció de Seguretat Alimentària, ASPB		2017-2019
Sabaté Pes, Lúdia	SDR Barcelona, ASPCAT		2017-2018
Sancho i Solé, M. Mercè	SDR Lleida, ASPCAT		2016-2017
Serres Provinciale, Meritxell	SDR Camp de Tarragona i Terres de l'Ebre, ASPCAT		2016-2017
Tarancón García, M. Lluïsa	SDR Lleida, ASPCAT		2016-2017
Terrades Cama, Joana	SDR Girona, ASPCAT		2016-2017
Tortadès Baucells, Montse	SDR Barcelona, ASPCAT		2017-2018

Índex

1.	Resum executiu	6
2.	Introducció	7
3.	Els complements alimentaris	8
3.1.	Empreses de complements alimentaris a Catalunya	9
3.2.	El Registre sanitari: criteris d'inscripció i classificació en el RSIPAC.....	10
4.	Normativa	11
5.	Notificació	12
6.	Composició	16
6.1.	Vitamines i minerals.....	16
6.2.	Ingredients amb normativa específica d'aliments nous	18
6.3.	Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal 18	
6.4.	Additius i aromes alimentaris	19
6.5.	Ingredients amb historial de consum significatiu i segur en algun estat membre, anterior al 15 de maig de 1997, en complements alimentaris. Catàleg d'aliments nous (Novel Food Catalogue)	20
6.6.	Agents biològics.....	21
6.7.	Plantes aptes en altres estats membres i derivats (olis essencials, extractes, tintures, tisanes).....	21
6.8.	Enzims afegits amb efectes nutricionals o fisiològics	23
6.9.	Ingredients que poden presentar acció farmacològica	23
7.	Envasament	25
8.	Etiquetatge	26
9.	Contaminants	28
10.	Criteris microbiològics	30
	Annexos	31

Annex I. Definicions.....	32
Annex II. Vitamines i minerals.....	36
Annex III. Aliments nous.....	39
Annex IV. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic que es poden utilitzar en complements alimentaris.....	48
Annex V. Additius.....	51
Annex VI. Catàleg d'aliments nous	69
Annex VII. Ingredients amb acció farmacològica.....	78
Annex VIII. Etiquetatge.....	81
Annex IX. Normativa.....	89
Annex X. Referències documentals.....	96

1. Resum executiu

Aquesta publicació pretén donar una visió general del control oficial dels complements alimentaris a Catalunya mitjançant el recull de les diferents fonts normatives i documentals existents relatives als complements alimentaris, amb la finalitat principal de tenir una eina de suport al personal de l'Agència de Salut Pública de Catalunya, així com a altres administracions i professionals del sector.

A més, amb l'elaboració d'aquesta guia es vol ajudar a entendre què són els complements alimentaris i donar a conèixer què es fa des de les administracions públiques per mantenir la seguretat alimentària.

El document s'estructura en diversos apartats, que inclouen la inscripció al registre sanitari de les empreses que comercialitzen complements alimentaris, la notificació d'aquests complements i la normativa aplicable, sense deixar d'aprofundir en aspectes relacionats amb la composició, l'envasament, l'etiquetatge, els contaminants i els criteris microbiològics.

Aquesta guia inclou taules de consulta per identificar els ingredients que intervenen en la composició dels complements alimentaris i un protocol per a la revisió de l'etiquetatge correcte.

2. Introducció

La normativa que regula els complements alimentaris és força complexa i, alhora, extensa. Els complements alimentaris no estan totalment harmonitzats i l'elevada varietat de productes que s'emparen sota aquesta denominació dificulta la tasca del control oficial.

L'augment de la producció i el consum dels complements alimentaris, el nombre destacable d'alertes en què es veuen implicats, el marc normatiu i competencial confús i, també, l'harmonització parcial en l'àmbit del mercat comunitari europeu han portat les autoritats competents a desenvolupar un programa de control específic dels complements alimentaris. El programa 10 de control de complements alimentaris, emmarcat dins del Pla nacional de control de la cadena alimentària (PNCOCA), té com a objectiu general reduir l'aparició de riscos per a la salut de les persones vinculades al consum d'aquests aliments. Membres del personal tècnic de l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN) i de les comunitats autònomes han elaborat com a eina de suport del programa la *Guía para el control oficial de etiquetado y composición de complementos alimenticios*.

L'any 2016, atesa la importància que estava adquirint cada vegada més el consum de complements alimentaris al nostre país i el gran nombre d'empreses registrades a Catalunya, professionals de diferents àmbits del control oficial a Catalunya es van trobar per compartir coneixements i experiències amb l'objectiu d'elaborar un document que pogués ser útil a l'hora de dur a terme els controls oficials.

L'objectiu de la comunitat de pràctica (CoP) és obtenir una eina que aportí una visió general de l'estat dels complements alimentaris a Catalunya, amb l'abordatge integral del marc normatiu, la consulta d'altres fonts documentals existents i el respecte dels criteris establerts d'acord amb la legislació aplicada. El juny de 2017 se'n va publicar la primera versió.

Posteriorment, amb la incorporació de nous professionals i amb els resultats d'una enquesta enviada a tots els serveis, es va revisar i actualitzar la primera versió amb les darreres normes publicades sobre altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic i la llista de la Unió Europea d'aliments nous. També es van incorporar noves taules als annexos i una llista de comprovació (*checklist*) de l'etiquetatge. El juliol de 2018 es va publicar la primera revisió del document.

A finals de 2018, es van afegir nous companys a la CoP per difondre i fer la segona revisió del document, a fi d'incorporar els canvis del Reglament (UE) 2018/1497, de la Comissió, de 8 d'octubre, pel qual es modifica l'annex II del Reglament (CE) 1333/2008, relatiu a la categoria d'aliments 17 i la utilització d'additius alimentaris en complements alimentaris, així com per revisar i actualitzar totes les taules.

Aquesta guia permetrà estalviar temps i recursos a l'hora de preparar les inspeccions i respondre al protocol d'inspecció (PC-26-COM), com també en el moment de fer el control oficial dels productes.

Aquest material de suport es posa a disposició de tots els professionals amb la pretensió que els sigui útil i els faciliti les tasques de control oficial. Cal recordar que totes les dades i taules no eximeixen de consultar la normativa actualitzada. Així mateix, la CoP anima a posar-lo en pràctica i resta oberta a suggeriments i propostes de millora.

3. Els complements alimentaris

Els complements alimentaris són els productes alimentaris que tenen com a finalitat complementar la dieta normal i que consisteixen en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies amb un efecte nutritiu o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en dosis, és a dir, càpsules, pastilles, dragees, píndoles i altres formes similars, bossetes de pólvores, ampolles de líquid, ampolles amb comptagotes i altres formes semblants de líquids i pólvores que s'han de prendre en petites quantitats unitàries.

És important destacar que:

- a) La finalitat dels complements alimentaris és complementar la dieta normal.
- b) En general, no cal utilitzar-los si se segueix una dieta variada i equilibrada.
- c) No han de substituir mai un medicament.
- d) En el cas de dones embarassades o que alleten, infants, gent gran o persones malaltes, només s'han d'utilitzar complements si hi ha raons que ho justifiquin, ja que l'avaluació de la seguretat d'aquests productes es refereix a adults en situació fisiològica normal.

Els complements alimentaris s'han de prendre en les dosis diàries recomanades a l'etiqueta. En alguns casos, la ingesta excessiva de vitamines i minerals pot ser perjudicial o pot causar efectes secundaris no desitjats, sobretot si es consumeixen de manera continuada; per això, cal garantir un ús segur dels complements alimentaris.

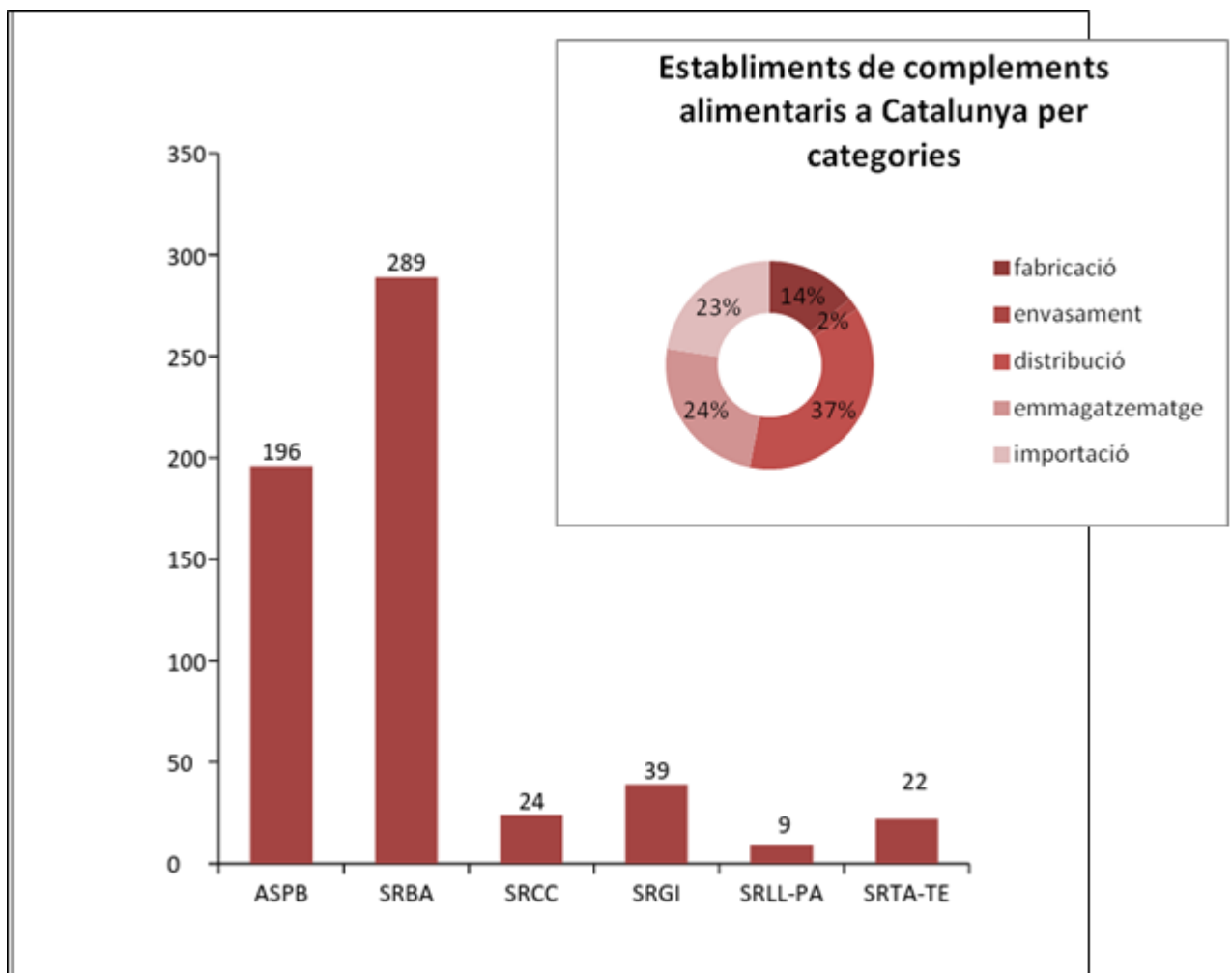
L'etiquetatge, la presentació i la publicitat dels complements alimentaris no poden incloure cap afirmació que declari o indiqui que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats adequades de nutrients en general, no poden atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana i no poden referir-se en absolut a aquestes propietats.

S'han de comercialitzar sempre amb la denominació "complement alimentari" i es lliuren als consumidors finals únicament preenvasats.

3.1. Empreses de complements alimentaris a Catalunya

El juny de 2016, el Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC) tenia censades 579 empreses alimentàries de complements alimentaris. Estan situades principalment a la ciutat de Barcelona i a les comarques que l'envolten. La categoria amb més empreses inscrites és la de distribució, amb un 37%.

A Catalunya s'hi ubiquen gairebé una quarta part del total d'empreses de complements alimentaris que hi ha a Espanya i un 35% del total d'empreses fabricants de tot l'Estat espanyol.



Gràfic 1. Empreses de complements alimentaris inscrites pels serveis regionals de Catalunya a la clau 26 (juny de 2016)

3.2. El Registre sanitari: criteris d'inscripció i classificació en el RSIPAC

Les empreses del sector dels complements alimentaris amb domicili social a Catalunya que es dediquen a la fabricació, l'envasament, la distribució, la importació, el transport i l'emmagatzematge han d'estar inscrites al Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (**RSIPAC**) i al Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments (RGSEAA), d'acord amb el Reial decret 191/2011.

La pàgina web de l'AECOSAN publica les **empreses alimentàries inscrites al RGSEAA**. Així mateix, a la pàgina web del Departament de Salut es poden consultar les dades de les **empreses inscrites a l'RSIPAC**.

S'inscriuen al sector de la clau 26, que correspon als complements alimentaris, i com a subclaus en la categoria principal que exerceixen (fabricació, envasament, distribució, emmagatzematge o importació), i a l'activitat 25 de complements alimentaris.

Si no són elaboradors i treballen en més d'un sector de productes alimentaris s'inscriuen a la clau 40, a la codificació interna 09, que correspon a "alimentació especial i complements alimentaris".

Independentment que l'empresa estigui inscrita en altres claus, cal assenyalar que sempre han d'estar inscrites a la clau 26 i a l'activitat 25 de complements alimentaris:

- Les empreses responsables de la primera posada al mercat espanyol de complements alimentaris.
- Les empreses fabricants de complements alimentaris.

Així mateix, els operadors econòmics que únicament tenen activitats comercials per Internet i comercialitzen complements alimentaris en una pàgina web són objecte d'inscripció al registre. Per consegüent, s'ha acordat que han d'estar inscrites a l'RSIPAC i a l'RGSEAA com a distribuïdores o importadores les empreses que compleixin aquestes condicions:

- No tenir instal·lacions d'elaboració, envasament, transformació, venda o emmagatzematge.
- Tenir una dedicació exclusiva a la distribució i/o la importació (en cas de productes procedents de països de fora de la Unió Europea) amb lliurament (en mà, correu postal, per missatgeria, etc.) a una empresa o al consumidor final.
- Tenir el domicili social a Catalunya.

En canvi, per als establiments que tenen instal·lacions alimentàries i estan inscrits a l'RSIPAC i a l'RGSEAA, o si són al detall i estan inscrits al registre municipal corresponent, la comercialització per Internet es considera un canal més de la seva activitat comercial i, per tant, no han de fer cap modificació registral específica com a conseqüència d'aquest criteri.

4. Normativa

El marc comú aplicable per a tots els productes alimentaris el componen el [Reglament \(CE\) 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener](#), pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, i el [Reglament \(CE\) 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril](#), relatiu a la higiene dels productes alimentaris, els quals estableixen amb caràcter general un plantejament integrat per garantir la seguretat alimentària des del lloc de producció primària fins a la comercialització o l'exportació.

Els complements alimentaris estan regulats a l'Estat espanyol pel [Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre](#), relatiu als complements alimentaris, que transposa la [Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny](#), relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de complements alimentaris. Les llistes de vitamines i minerals i formes químiques que es poden utilitzar en complements alimentaris es troben al [Reglament \(CE\) 1170/2009](#) i les modificacions posteriors. A l'Estat espanyol, el [Reial decret 130/2018](#) regula altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic.

Hi ha una àmplia gamma de nutrients i altres substàncies que es poden afegir als complements alimentaris. La normativa europea harmonitzada regula l'addició de vitamines, minerals i aliments nous. La normativa espanyola regula també altres substàncies com ara àcids grassos, aminoàcids, dipèptids i pèptids, coenzims, flavonoides i carotenoides, nucleòtids, polisacàrids i oligosacàrids. Tanmateix, en aplicació del principi de reconeixement mutu, qualsevol complement alimentari que es comercialitzi legalment en un altre estat membre de la Unió Europea es pot comercialitzar també a Espanya, encara que els seus ingredients no estiguin regulats a l'Estat, tret que n'estigui fonamentada i se'n justifiqui expressament la suspensió o la limitació de la comercialització a l'Estat espanyol, segons estableixen la Directiva 2002/46/CE, relativa a complements alimentaris, articles 11 i 12, i el Reglament (CE) 764/2008, que es derogarà amb efecte a partir del 19 d'abril de 2020, data en què entrarà en vigor el Reglament (UE) 2019/515, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre estat membre.

Altres normatives sectorials també són aplicables als complements alimentaris (vegeu l'annex I "Normativa").

5. Notificació

Per facilitar el control eficaç dels complements alimentaris, com estableix l'article 9.1 del Reial decret 1487/2009, el responsable de comercialitzar-los a Espanya ha de notificar la posada d'aquests complements al mercat nacional a les autoritats competents mitjançant l'enviament d'un exemplar de l'etiqueta del producte, de manera prèvia o simultània a la posada al mercat. Així mateix, les empreses han de notificar les modificacions rellevants de l'etiqueta del producte i, també, el moment en què es deixa de comercialitzar.

Cal tenir en compte que aquest caràcter obligatori a Espanya no s'ha d'equiparar a un procediment d'autorització o aprovació de la comercialització del complement alimentari.

L'autoritat competent destinatària de la notificació depèn de la procedència del producte i del domicili social del responsable de la comercialització a Espanya.

Procedència del producte	Responsable de la comercialització	Autoritat competent
UE	Domicili social i RGSEAA a Catalunya	ASPCAT
	Empresa d'un altre estat membre de la UE (sense domicili social a Espanya)	AESAN
Fora de la UE (no comercialitzat en cap país de la UE)	Domicili social i RGSEAA a Espanya	AESAN (*)
Fora de la UE (ja comercialitzat en algun país de la UE)	Domicili social i RGSEAA a Catalunya	ASPCAT
	Empresa d'un altre estat membre de la UE (sense domicili social a Espanya)	AESAN

AESAN: Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició

ASPCAT: Agència de Salut Pública de Catalunya

RGSEAA: Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments

UE: Unió Europea

(*) Si el producte s'ajusta a les disposicions comunitàries d'aplicació directa i a la legislació espanyola.

La **primera comercialització a la UE a través de l'Estat espanyol** només és possible per als complements alimentaris que contenen únicament:

- Vitamines i minerals de la Directiva 2002/46/CE, modificada pel Reglament (CE) 1170/2009 i pel Reglament (CE) 1161/2011.
- Aliments o ingredients nous autoritzats en l'elaboració de complements alimentaris.
- Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic en les dosis permeses per la normativa estatal.

Com?

En cas que els complements alimentaris continguin ingredients harmonitzats o autoritzats per la normativa estatal, en notificar la posada al mercat s'ha d'aportar la documentació següent:

1. Formulari de notificació completament emplenat i signat, per duplicat.
2. Dos exemplars de l'etiquetatge amb què es comercialitzarà el producte a Espanya.

En cas que el producte contingui ingredients no harmonitzats, la documentació que cal presentar per a la primera comercialització a Espanya és la següent:

1. Formulari de notificació completament emplenat i signat, per duplicat.
2. Dos exemplars de l'etiquetatge amb què es comercialitzarà el producte a Espanya.
3. Dues còpies del document de comunicació davant de l'autoritat del país de la UE on es va fer la primera comunicació o resposta corresponent. En el cas de països en els quals no cal fer notificació de la posada al mercat o en els quals no s'obté cap resposta en fer la notificació, s'hauria d'aportar un document, emès per l'autoritat competent, que acrediti que el producte es comercialitza com a complement alimentari en aquell país.
4. Dos exemplars de l'etiquetatge en el país de la UE on es va efectuar la primera notificació.
5. Dues còpies de la traducció dels documents 3 i 4.

On?

Les empreses responsables de comercialitzar complements alimentaris amb domicili social a Catalunya han de notificar la posada al mercat estatal del producte a l'Agència de Salut Pública de Catalunya, abans o simultàniament a la primera comercialització, així com les modificacions i el cessament, mitjançant el **formulari de notificació de posada al mercat, modificació i cessament dels productes**, com estableix l'article 66.6 de la Llei 39/2015.

L'Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT) ha de revisar les notificacions rebudes per comprovar que els productes s'ajusten a la legislació sanitària general i específica que se'ls aplica, i ha d'enviar una còpia de l'expedient de notificació a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) del Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar Social. Si a l'estudi de la documentació presentada es detecta alguna incidència, l'ASPCAT ha de requerir a l'empresa responsable de la posada al mercat del producte que faci les correccions corresponents o aporti la documentació necessària. En la revisió de la documentació presentada s'apliquen els criteris següents:

- Pel que fa a l'etiqueta del producte notificat a l'estat membre, ha de concordar amb la del complement alimentari notificat a Espanya quant a la composició, la forma de presentació, la dosi diària recomanada i les indicacions del producte que facin referència als efectes nutricionals o fisiològics que es declari a l'etiquetatge. Les etiquetes que es presentin amb la notificació no cal que siguin originals, sinó que poden ser en PDF, però han de ser sempre fidels als originals i perfectament llegibles.

- Si l'empresa que figura a l'etiqueta no és la mateixa que la que notifica el producte, cal aportar un document signat per l'empresa notificant i la que consta a l'etiqueta que acrediti la relació comercial entre totes dues. És important tenir en compte que en cap norma no s'estableix que a l'etiqueta dels complements alimentaris hi hagi de figurar l'empresa que notifica el producte.
- Pel que fa a la documentació per acreditar la comercialització del producte en un altre estat membre, cal tenir en compte que la notificació de complements alimentaris és opcional a la UE i no és obligatòria en tots els estats membres. No obstant això, s'han de notificar en els països de la UE següents: Alemanya, Bèlgica, Bulgària, Croàcia, Dinamarca, Eslovàquia, Eslovènia, Espanya, Estònia, Finlàndia, França, Grècia, Hongria, Irlanda, Itàlia, Letònia, Lituània, Luxemburg, Malta, Polònia, Portugal, República Txeca, Romania i Xipre. No és obligatori notificar la posada al mercat a Àustria, els Països Baixos, el Regne Unit i Suècia.

Per als països on s'ha de fer la notificació, la documentació que cal presentar per aplicar el reconeixement mutu és la de la notificació o resposta de l'administració competent d'aquell estat. En el cas dels països on no s'ha de comunicar la posada al mercat, es pot acceptar qualsevol document que acrediti la comercialització del producte com a complement alimentari, com ara factures de venda, certificats de lliure venda, etc., sempre que el producte es pugui identificar en aquests documents, i sempre que vagin acompanyats de l'etiqueta amb què es comercialitza el producte en aquell país.

En tot cas, segons el Document orientatiu de la Comissió [Document de treball de la Comissió, Brussel·les, 16-08-2013, COM(2013)], en relació amb el concepte de *comercialitzat legalment* al Reglament sobre reconeixement mutu [Reglament (CE) 764/2008], s'ha de tenir en compte que "qualsevol prova, com poden ser factures o etiquetes dels productes, catàlegs amb prova d'una data, documents fiscals o de venda, registres, permisos, notificacions de posada al mercat o respostes de les autoritats competents, certificats, extractes de registres públics, etc., s'ha de considerar adequada per demostrar la comercialització efectiva del producte en un altre estat membre o en un estat de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC) signatari de l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE)".

Els països de l'Acord de l'EEE són Islàndia, Liechtenstein i Noruega. Amb aquests països s'aplica el principi de reconeixement mutu.

Suïssa és un estat membre de l'AELC que no forma part de la Unió Europea ni de l'EEE. Encara que es va acollir a diversos tractats bilaterals amb la UE, no s'aplica el principi de reconeixement mutu amb aquest país, i es considera país tercer.

- En cas que contingui vitamines o minerals en quantitats superiors als valors de referència de nutrients (VRN) que estableix el Reglament (UE) 1169/2011, cal tenir en compte els nivells màxims (*upper levels*).
- Pel que fa a la notificació, s'estableix que els diversos gustos d'un mateix producte es notifiquen conjuntament, ja que no es consideren productes diferents. Els diferents continguts es poden notificar en un mateix formulari i, a més, no cal que tots els continguts estiguin notificats en un altre estat membre, sinó que amb un n'hi ha prou. Si una empresa

presenta un nou contingut d'un producte ja notificat, no cal que torni a presentar la documentació de reconeixement mutu, sinó que ja serveix la de la primera notificació.

- De la mateixa manera, per a diferents marques comercials d'un mateix producte es pot utilitzar el reconeixement mutu d'una de les marques, sempre que la finalitat, la dosificació i la composició siguin les mateixes en tots els casos.

Una vegada resoltes les incidències, si n'hi ha, l'ASPCAT envia una còpia a l'AECOSAN de l'expedient de notificació amb les rectificacions corresponents i informa d'aquest trasllat l'entitat responsable de la posada del producte al mercat.

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

EMPRESA COMPLEMENTOS, SL
Passeig Nacional de Sant Pere
Avinguda Sant Fost 140 Nou 10
08030 GRANOLLERS

Assumpte: Variació de la notificació de primera posada en el mercat de 2 complementos alimentaris.

En relació amb la notificació de comercialització, com a complementos alimentaris, dels productes:

PRODUCTES	DATA NOTIFICACIÓ	NUM. ENTRADA	REM
COMPLEMENTO PORTE, ISOLU	22-03-2018	2862	PORTUGAL
ISOLU, ISOLU	22-03-2018	2866	PORTUGAL

us comunico que, d'acord amb el procediment establert a l'article 9, apartat 1, epígraf a) del RD 1487/2008, de 26 de setembre, relatiu als complementos alimentaris, després d'haver comprovat que les notificacions són completes, s'ha comunicat i s'ha tractat la documentació a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Turisme (AECOSAN) de Madrid, Derivats Socials i Igualtat, a efectes que s'incorporen en la base de dades de l'Estat de complementos alimentaris.

Així mateix, us informo que no s'ha efectuat cap verificació de l'etiquetatge ni dels ingredients dels productes esmentats. Aquesta verificació, que s'efectuarà en el marc de les actuacions de control oficial en funció del risc i mitjançant un sistema aleatori, pot comportar l'adopció de mesures administratives per adaptar-los a la normativa d'aplicació i/o cauteles per garantir la seguretat dels consumidors.

Us recordo que és responsabilitat de l'operador econòmic garantir que es compleixin els requisits previstos en la legislació general i específica d'aplicació als productes notificats.

Aquest document és una còpia autèntica amb el Codi Segur de Verificació (CSV), que té el mateix valor d'eficiència que el document electrònic a partir del qual ha estat produïda. En cas que l'haguereu de presentar a alguna administració o organisme que vulgui comprovar la seva validesa nomena cal que entri a <https://seu.gencat.cat/verificacio-document.html> i introduï el CSV que apareix al peu.

La cap del Departament de Registres i Censos
Alba Pascual i Carmona
ref: 20180210140001_generals_32111_0419

DEP. DE SALUT

Document electrònic generat amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web seu.gencat.cat
Original electrònic / Còpia autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ
0T4Z7FBUR6C6AFNDW0207ED4M29Q

Data creació: 04/04/2018
Data caducitat: 04/04/2023
Pàgina 1 de 1

Quan l'ASPCAT envia l'informe emès sobre el resultat de la revisió de la notificació presentada a l'entitat responsable de la posada al mercat del producte, l'Àrea de Gestió Econòmica li comunica les taxes que ha d'abonar per tramitar l'informe.

Els complementos alimentaris notificats a l'ASPCAT s'incorporen a la base de dades del portal d'aplicacions de l'RSIPAC, on els tècnics del Departament de Salut poden consultar les sol·licituds presentades i els productes notificats de l'empresa.

El web del Ministeri espanyol preveu tenir disponible en el futur la **base de dades pública de productes**. A Bèlgica ja es pot consultar la **base de dades de complementos alimentaris de Bèlgica**.

6. Composició

En l'elaboració de complements alimentaris a la UE es poden usar diversos nutrients i substàncies amb efecte nutricional i fisiològic, com ara vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibres, plantes, extractes d'herbes, enzims, etc., així com altres ingredients alimentaris.

La Directiva 2002/46/CE estableix normes específiques per a les vitamines i els minerals. Per als altres nutrients o substàncies amb efecte nutricional o fisiològic diferents de vitamines i minerals, s'ha previst una regulació posterior, en funció de les dades científiques de què es disposi.

Fins que no s'adoptin a tota la Unió normes harmonitzadores per a la resta d'ingredients o substàncies amb efecte nutricional o fisiològic, els estats membres poden aplicar normes nacionals. Aquests ingredients regulats per normatives nacionals són ingredients no harmonitzats. Per als ingredients no harmonitzats, és aplicable el principi de reconeixement mutu. Per tant, no es pot impedir la comercialització d'un complement alimentari amb ingredients no harmonitzats comercialitzat legalment en un altre estat membre, llevat que s'al·leguin raons de protecció i de seguretat.

Són ingredients harmonitzats aquells ingredients que tenen regulat l'ús en complements alimentaris a escala de tota la UE (vitamines, minerals, additius, aromes i aliments nous autoritzats). Per la seva banda, són ingredients no harmonitzats els altres ingredients permesos basant-se en la normativa nacional d'algun estat membre.

Hi ha ingredients harmonitzats en l'àmbit del mercat europeu, i altres ingredients no harmonitzats que estan acceptats com a ingredients de complements alimentaris en algun altre estat de la UE.

En tot cas, en la fabricació dels complements alimentaris, cal garantir la seguretat alimentària dels ingredients i les matèries primeres que intervenen en la composició.

6.1. Vitamines i minerals

En la fabricació dels complements alimentaris només s'hi poden incorporar vitamines i minerals que no representin cap perill per a la salut dels consumidors i que s'afegeixin en formes químiques disponibles per a l'organisme. Per aquest motiu, s'ha establert una llista positiva de vitamines i minerals autoritzats (annex I) i una llista de les formes químiques autoritzades (annex II) del **Reglament (CE) 1170/2009** i les modificacions posteriors (vegeu l'annex II, taules 1 i 2).

Els valors de referència de nutrients (VRN, ingesta diària de referència) per a les vitamines i els minerals autoritzats estan regulats a l'annex XIII del Reglament (UE) 1169/2011.

Els nivells màxims de vitamines i minerals que es poden afegir als aliments no estan establerts legalment. Amb la finalitat de protegir la salut dels consumidors, el Comitè Científic de l'Alimentació (SCF) i, posteriorment, l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) han fixat uns límits màxims o *upper levels* (UL) per a algunes vitamines i minerals, després d'haver-ne fet prèviament una

avaluació científica.

L'UL és el nivell més alt de la ingesta d'un nutrient amb la qual és probable que no s'observi cap efecte advers en la salut de la majoria de la població adulta. Per sota de l'UL (anomenat també *nivell de seguretat*), el consum del nutrient es considera segur per a la població en general. Aquests nivells es refereixen a la ingesta diària de cada nutrient, tenint en compte totes les fonts de la dieta.

S'han fixat nivells màxims tolerables o nivells de seguretat per a sis vitamines i nou minerals. Per a la resta no s'han fixat nivells màxims, atès que la toxicitat és baixa i no s'han observat dosis elevades que suposin un perill per a la salut dels consumidors ([vegeu l'annex II, taula 3](#)).

En alguns casos (com ara el magnesi o la niacina referida a àcid nicotínic), l'UL és inferior al VRN. Això s'explica perquè, en el cas del magnesi, la ingesta en quantitats inadequades de sals dissociables de magnesi (principalment, de sals de sulfat) pot provocar efectes laxants en persones sanes (diarrees), mentre que el magnesi ingerit per consum de vegetals o de productes d'origen animal no té efectes adversos. Per aquest motiu, s'ha establert un UL per a les sals dissociables de magnesi, però no per al mineral com a tal (totes les formes de l'annex II de la Directiva 2002/46/CE són sals dissociables de magnesi). Pel que fa a la niacina, l'EFSA va fixar diferents UL per a l'àcid nicotínic i per a la nicotinamida. La ingesta d'àcid nicotínic afegit lliure al menjar es va associar amb l'aparició de rubor i amb la possibilitat de generar episodis d'hipertensió; per aquest motiu, es va usar com a base per establir l'UL per a l'àcid nicotínic.

En aquests dos casos, l'UL està referit a les formes en què el magnesi i la niacina s'usen com a font de magnesi i niacina, mentre que el VRN es refereix a l'aportació del mineral i de la vitamina, no a les seves formes.

En el supòsit que els complements continguin vitamines o minerals en quantitats superiors als VRN que estableix el Reglament, cal tenir en compte els nivells màxims d'ingesta tolerable (**UL; tolerable upper intake levels**). Si les quantitats estan per sota d'aquests nivells màxims, el complement, *a priori*, es considera segur. Per a aquelles vitamines i minerals per als quals no s'hagi establert UL, l'empresa ha d'acreditar la comercialització legal del complement alimentari en un altre estat membre.

Pel que fa als criteris de puresa de les vitamines i els minerals emprats com a ingredients de complements alimentaris, la legislació comunitària no especifica criteris de puresa. Mentre no s'adoptin aquestes especificacions, s'han d'aplicar els criteris reconeguts per la normativa espanyola (com ara la farmacopea espanyola) si són més estrictes que els recomanats per organismes internacionals. En cas contrari, s'han d'aplicar els recomanats per organismes internacionals (EFSA, farmacopea europea, farmacopea internacional, OMS, Codex, etc.), de conformitat amb l'article 4 de la Directiva 2002/46/CE i amb l'article 3 del Reial decret 1487/2009.

El **Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i de Sanitat Animal (CPCASA), amb data 25 de juny de 2007**, va concloure que els ingredients que de manera natural continguin vitamines i minerals poden utilitzar-se en complements alimentaris sense necessitat que figurin a l'annex II del Reglament 1170/2009. Han de ser aliments com, per exemple, l'atzerola, però no seria el cas del calci

de corall.

6.2. Ingredients amb normativa específica d'aliments nous

Els aliments nous estan regulats pel [Reglament \(UE\) 2283/2015, de 25 de novembre](#), que a l'article 6 estableix que s'ha de crear i actualitzar una llista única d'aliments nous per a tota la Unió. Aquesta llista la trobem al Reglament d'execució 2018/1023, de 23 de juliol, pel qual es corregeix el Reglament d'execució 2470/2017, de 20 de desembre, i que estableix la "llista de la Unió" d'aliments nous autoritzats per comercialitzar-se. Les autoritzacions són genèriques, llevat que el sol·licitant demani la protecció de dades.

La llista recopila els aliments nous autoritzats a la Unió Europea i es va actualitzant a mesura que se n'autoritzen de nous. Aquesta llista regula les condicions d'ús (categoria d'aliments en els quals es poden usar i el contingut màxim), els requisits d'etiquetatge (denominació a la llista dels ingredients i declaracions obligatòries) i les especificacions.

A l'[annex III, taula 4](#), s'hi inclou l'extracte de la llista d'aliments nous que es poden utilitzar en complements alimentaris.

Al [web de l'AECOSAN](#), al [web de l'ACSA](#) i al [web de la Comissió Europea](#) es publica la informació dels aliments i ingredients nous per completar les taules amb les noves incorporacions. Aquesta informació s'actualitza periòdicament.

6.3. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal

El [Reial decret 130/2018, de 16 de març](#), pel qual es modifica el Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris, regula les substàncies que es poden afegir als complements alimentaris diferents de les vitamines i els minerals, estableix la quantitat màxima diària permesa i relaciona les advertències d'ús que cal tenir en compte.

El Reial decret agrupa les substàncies autoritzades en les vuit categories següents:

1. Àcids grassos
2. Aminoàcids (i les sals de Na, K, Ca, Mg i HCl) i altres compostos nitrogenats
3. Dipèptids i pèptids
4. Coenzims
5. Flavonoides, carotenoides
6. Nucleòtids
7. Polisacàrids i oligosacàrids
8. Altres substàncies

Dins la categoria 8 s'hi inclouen el germen de blat, el pol·len, la gelea reial, el llevat de cervesa (*Saccharomyces cerevisiae*), la lecitina de soja i el pròpoli, considerats tradicionalment com a *dietètics* i que han quedat fora de l'àmbit aplicable del **Reglament (UE) 609/2013**, així com altres substàncies com ara el sulfat de condroitina, la glucosamina, el monohidrat de creatina, la colina i l'inositol (vegeu l'annex IV, taula 5).

Pel que fa als criteris de puresa d'aquestes substàncies usades com a ingredients de complements alimentaris, la legislació comunitària no especifica criteris de puresa. 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. En cas contrari, s'han d'aplicar els criteris recomanats per organismes internacionals.

6.4. Additius i aromes alimentaris

Els additius alimentaris estan regulats per la normativa comunitària mitjançant el **Reglament (CE) 1333/2008** i les modificacions posteriors. Els additius poden tenir diferents funcions tecnològiques en l'aliment (vegeu l'annex V, taula 13) i només es poden utilitzar els additius autoritzats per categoria d'aliment, en les dosis màximes establertes o d'acord amb el principi *quantum satis* en funció de l'additiu, i sempre que es respectin els requisits que fixa específicament l'article 6, entre d'altres:

- Hi ha d'haver una necessitat tecnològica d'ús justificada que no pugui ser satisfeta per altres mitjans.
- L'ús no pot induir el consumidor a error.
- No es poden utilitzar per dissimular els efectes de l'ús de matèries primeres defectuoses o bé pràctiques o tècniques indesitjables.

El Reglament 1129/2011 i les modificacions posteriors desenvolupen l'annex II del Reglament, en què trobem la llista comunitària d'additius alimentaris autoritzats i les condicions d'ús corresponent (vegeu l'annex V, taules 6, 7, 8, 9, 10 i 11). En concret, el **Reglament (UE) 2018/1497** modifica l'annex II pel que fa a la categoria d'aliments 17 de complements alimentaris. D'aquesta manera, els additius permesos en complements alimentaris varien segons la forma de presentació:

- Formes sòlides.
- Formes líquides.

Els additius permesos en complements alimentaris destinats a infants petits estan inclosos a la categoria 13 (vegeu l'annex V, taula 12).

D'acord amb l'article 11.3 del Reglament (UE) 1333/2008, els nivells màxims d'additius alimentaris, que estableix l'annex II, s'apliquen als aliments a punt per consumir, preparats segons les instruccions del fabricant. Per exemple, en el cas dels aliments deshidratats o concentrats que s'hagin de reconstituir, els nivells màxims s'aplicarien als aliments reconstituïts seguint les instruccions de l'etiqueta i tenint en compte el factor mínim de dilució.

Així, a tall d'exemple, el límit màxim d'additius edulcorants en els complements alimentaris en forma de comprimits efervescents s'aplica al complement alimentari un cop reconstituït; és a dir, a la forma en la qual es consumeix i, per tant, un cop aplicat el factor de dilució corresponent.

El Reglament (UE) 231/2012, i les modificacions posteriors, estableix les especificacions i els criteris de puresa per als additius alimentaris autoritzats.

Les aromes estan regulades pel **Reglament (CE) 1334/2008** i les modificacions posteriors. El Reglament (UE) 872/2012, i les modificacions posteriors, desplega una part de l'annex I, amb la llista de substàncies aromatitzants de la part A i les restriccions d'ús. Les llistes d'altres categories d'aromes no estan desenvolupades.

Les aromes i els additius es poden consultar a les bases de dades de la Comissió Europea. En tot cas, sempre cal contrastar-ho amb la normativa vigent, atès que la base de dades no sempre està actualitzada ni té caràcter legal.



[Base de dades d'additius de la Comissió Europea](#)

[Base de dades d'aromes de la Comissió Europea](#)

6.5. Ingredients amb historial de consum significatiu i segur en algun estat membre, anterior al 15 de maig de 1997, en complements alimentaris. Catàleg d'aliments nous (Novel Food Catalogue)


Alguns estats membres permeten l'elaboració de complements alimentaris amb ingredients dels quals s'ha acreditat un historial de consum significatiu i segur en complements alimentaris anterior al 15 de maig de 1997 [data fixada pel Reglament (UE) 2283/2015].

En aplicació del principi de reconeixement mutu, a Espanya no es pot impedir la comercialització dels complements alimentaris comercialitzats legalment en un altre estat membre, llevat que s'al·leguin raons de protecció i de seguretat.

Les substàncies per a les quals s'ha acreditat un historial de consum significatiu i segur a la UE anterior al 15 de maig de 1997, tant en els aliments en general (símbol ) com únicament en els complements alimentaris (símbol ) , es recullen al **Catàleg d'aliments nous (Novel Food Catalogue)** de la Comissió. Les substàncies o ingredients alimentaris inclosos al catàleg queden fora de l'àmbit aplicable del Reglament (UE) 2283/2015 i, per tant, no consten a la **[llista d'aliments nous autoritzats](#)** publicada mitjançant el Reglament d'execució (UE) 2470/2017.

El catàleg d'aliments nous també inclou substàncies que no estan autoritzades a la UE:

 perquè requereixen una avaluació, o

 perquè cal aportar informació addicional.

El **Catàleg** és públic i, tot i que no és una llista exhaustiva, és una eina de consulta orientativa. Aquesta base de dades s'anomena *Novel Food Catalogue*, però no es consideren aliments nous segons l'àmbit aplicable del Reglament d'aliments nous. Altres vegades s'anomenen *Not Novel Foods* (vegeu l'annex vi, taula 14).

Es pot donar el cas que alguns ingredients de complements alimentaris no es recullin al Catàleg, o hi constin amb el símbol de l'interrogant. A priori no significa forçosament que no es puguin usar com a ingredients en complements alimentaris en algun estat membre de la UE. Així, a tall d'exemple, les arrels d'*Astragalus membranaceus* consten al *Novel Food Catalogue* amb el símbol d'interrogant, i no són a la llista d'aliments nous autoritzats pel Reglament d'execució (UE) 2470/2017. Ara bé, en alguns estats membres (com ara França, Bèlgica, Itàlia i Alemanya) estan permeses en complements alimentaris. Per tant, en aplicació del principi de reconeixement mutu no se'n pot impedir la comercialització.

6.6. Agents biològics

L'any 2013, l'EFSA va establir un sistema d'avaluació genèric anomenat *qualified presumption of safety* (QPS), aplicable a agents biològics (bacteris, fongs, llevats i virus) addicionats voluntàriament als aliments i els pinsos amb un historial d'ús segur. Aquestes substàncies s'inclouen en una categoria anomenada "presumpció qualificada de seguretat".

El sistema QPS es desenvolupa mitjançant la publicació anual d'una llista d'espècies de microorganismes que es poden usar en la indústria alimentària sense necessitat d'avaluar-los individualment per a l'ús concret. Cal tenir present que la presumpció de seguretat no es pot extrapol·lar per a usos diferents.

Al **[web de l'EFSA](#)** es pot consultar la llista QPS i la darrera publicació, de 24 de gener de 2018, **[Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 7: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2017](#)**.

A Espanya, en aplicació del principi de reconeixement mutu, s'accepta la comercialització de complements alimentaris amb agents biològics inclosos a la llista QPS, si s'acredita que es comercialitzen legalment en un altre estat membre.

6.7. Plantes aptes en altres estats membres i derivats (olis essencials, extractes, tintures, tisanes)

Per als complements alimentaris que contenen substàncies botàniques i els seus preparats, és aplicable el principi de reconeixement mutu, sempre que s'acrediti que estan comercialitzats legalment en un altre estat membre.

La **llista Belfrit** és una llista comuna de tres estats membres (Bèlgica, França i Itàlia) que integra les substàncies i els preparats botànics que està permès utilitzar en complements alimentaris. Aquesta llista encara no és la definitiva, sinó que falta incloure-hi altres substàncies que estan en procés d'avaluació. Mentrestant, els tres països permeten l'ús de substàncies recollides a:

- La llista francesa: **Arrêté du 24.6.2014**.
- La llista italiana: actualitzada amb el **Decret ministerial de 27 de març de 2014**, amb dos annexos, l'annex I i l'annex I.bis.
- La **llista belga**, que, a més de les plantes permeses en complements alimentaris, inclou les plantes que no es poden usar en alimentació humana, així com una llista dels bolets comestibles.

Hi ha altres llistes, com ara:

- La **llista alemanya**. Tot i que no és una llista de les plantes admeses en complements alimentaris, serveix per tenir constància de l'historial de consum segur en alimentació d'aquell país.
- El **compendi de plantes de l'EFSA**, amb les plantes que contenen substàncies que poden suposar un risc per a la salut dels consumidors (tòxics naturals, substàncies que produeixen addicció, psicotròpics, etc.). També inclou una llista negativa o de plantes amb ús restringit en algun estat membre, un annex (annex A) amb les plantes per a les quals —a priori— no hi ha o no s'ha trobat prou informació per considerar-les preocupants i un altre annex (annex B) amb la llista de plantes que no s'han inclòs en el compendi perquè no s'hi han identificat substàncies de risc.
- La llista d'**EuroFIR-NETTOX Plant List**, amb les 334 plantes, i les seves parts, usades per a l'alimentació humana en alguns estats membres.

Les plantes es poden usar senceres o únicament una part (arrels, fulles, flors...), fresques o dessecades, i també en altres formes, com ara olis essencials, extractes i tintures.

Els olis essencials són les fraccions líquides volàtils que contenen les substàncies responsables de conferir aroma, obtingudes majoritàriament per destil·lació (arrossegament amb vapor d'aigua). Alguns estats membres autoritzen l'ús d'olis essencials en la fabricació de CA. A tall d'exemple, a Bèlgica s'ha publicat la **llista dels olis essencials permesos en complements alimentaris**.

Els extractes són presentacions concentrades obtingudes a partir de vegetals dessecats, que es preparen per mètodes diferents, com ara la maceració i la percolació, i en els quals s'usen dissolvents adients (principalment, l'etanol).

Els extractes poden tenir consistència líquida o fluïda (preparació líquida, en la qual una part per massa o volum és equivalent a una part per massa de la droga vegetal dessecada); sòlida o seca (obtinguda per evaporació del dissolvent usat), o bé tova (preparació de consistència intermèdia entre els extractes líquids i els secs, obtinguda per evaporació parcial del dissolvent).

Les tintures són presentacions líquides obtingudes a partir de vegetals dessecats, amb tractaments previs (com ara el desgreixatge, la molta i la inactivació d'enzims) o sense, que se sotmeten a maceració, percolació o altres procediments amb alcohol alimentari. També es poden preparar per dissolució o dilució d'un extracte en etanol.

6.8. Enzims afegits amb efectes nutricionals o fisiològics

A Anglaterra, Finlàndia i Itàlia es permet fer servir enzims en complements alimentaris com a ingredients amb efecte nutricional o fisiològic. En aplicació del principi de reconeixement mutu, a Espanya seria permès comercialitzar-los.

Els enzims permesos en altres estats membres per elaborar complements alimentaris es recullen a la taula següent:

ENZIMS	Anglaterra	Finlàndia	Itàlia
Proteasa	Sí		
Amilasa	Sí		
Lipasa	Sí		
Lactasa		Sí	
Pepsina	Sí		
Pancreatina	Sí		
Superòxid-dismutasa	Sí		Sí
α -galactosidasa			Sí
Bromelaïna			Sí
Enzims de maltodextrines fermentades			Sí
β -galactosidasa			Sí
Papaïna			Sí

Font: AESAN, actualitzat per la CoP.

En el cas d'Itàlia, la llista que autoritza l'ús de substàncies (inclosos els enzims) amb efecte nutricional i fisiològic en els complements es pot consultar al web del Ministeri de la Salut italià. La darrera revisió i actualització és del **març de 2018**.

6.9. Ingredients que poden presentar acció farmacològica

Algunes substàncies poden tenir la consideració de principis actius, ja sigui per la seva naturalesa o per la quantitat present en el producte al qual s'han afegit.

L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) és l'organisme responsable de valorar si les substàncies emprades per elaborar complements alimentaris es consideren substàncies farmacològicament actives. En cas afirmatiu, els productes als quals s'han incorporat es classifiquen com a medicaments i no com a aliments i, en conseqüència, se'ls aplica la normativa pròpia dels medicaments i no la normativa alimentària.

La valoració dels ingredients utilitzats en l'elaboració de complements alimentaris pot ser complicada. Sovint, les autoritats competents oficials es plantegen dubtes quant a la categorització. En alguns casos, hi ha substàncies que es consideren ingredients alimentaris en alguns estats membres, mentre que a Espanya es podrien catalogar com a principis actius de substàncies medicamentoses. L'AECOSAN ha recopilat les consultes derivades a l'AEMPS en relació amb la categorització d'ingredients determinats (**vegeu l'annex VII, taula 15**).

Així mateix, pot ser molt útil consultar les **alertes per medicaments il·legals** de l'AEMPS (disponibles també al web de l'AECOSAN) i els principis actius de medicaments del **Centre d'Informació Online de Medicaments**, de l'AEMPS-CIMA, per valorar la composició d'un complement alimentari.

D'altra banda, és important estar atents a les mencions, els dibuixos, les declaracions o les al·lusions que puguin fer sospitar de contenir ingredients no autoritzats en aquests aliments.

Així, si a l'etiquetatge s'hi detecten declaracions, mencions, imatges o al·lusions que facin sospitar de la possible presència de substàncies no declarades i/o susceptibles de produir efectes adversos en els consumidors, els resultats de les mostres oficials poden ser aclaridors.

D'aquesta manera, en alguns productes comercialitzats com a complements alimentaris s'han detectat:

- Sildenafil (ditiodesmetilcarbodenafil i desmetilcarbodenafil), vardenafil (principis actius per al tractament de la disfunció erèctil).
- Sibutramina (per al tractament de l'obesitat o el sobrepès).
- Estatines (per al tractament de les dislipèmies).
- Testosterona o altres esteroides anabolitzants (per augmentar la massa muscular).

7. Envasament

En l'envasament dels complements alimentaris, els proveïdors dels materials han de garantir el compliment dels requisits que estableixen el [Reglament \(CE\) 1935/2004, de 27 d'octubre](#), sobre els materials i els objectes destinats a entrar en contacte amb aliments, i el [Reglament \(CE\) 2023/2006, de la Comissió, de 22 de desembre](#), sobre bones pràctiques de fabricació dels materials i els objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.

A més, els materials que disposin de [legislació específica](#) (com ara els plàstics, els materials intel·ligents i els objectes actius, o el material ceràmic) requereixen una declaració de conformitat i els documents justificatius (consulteu la guia interpretativa [Declaració de conformitat del Reglament \(UE\) 10/2011](#)).

8. Etiquetatge

L'etiquetatge dels complements alimentaris ha de complir els requisits de les normatives següents: Reial decret 1487/2009, Reial decret 1334/1999, Reglament 1169/2011 i Reglament 1924/2006.

En termes generals, els complements alimentaris:

- Han d'estar etiquetats en la llengua de l'Estat, encara que el Reglament 1169 no exclou que les mencions puguin aparèixer també en altres llengües. En el cas de productes tradicionals elaborats i distribuïts exclusivament a Catalunya, es poden etiquetar només en català.
- Han de contenir la indicació del lot.
- Han de comercialitzar-se amb la denominació de *complement alimentari*.
- En l'etiquetatge, la presentació i la publicitat no poden incloure cap afirmació que declari o indiqui que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats adequades de nutrients en general, no poden atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana i no poden referir-se en absolut a aquestes propietats.

Ha de figurar obligatòriament a l'etiquetatge:

- La categoria dels nutrients o substàncies que caracteritzen el producte, o una indicació relativa a la naturalesa d'aquests nutrients o substàncies.
- La dosi del producte recomanada per a un consum diari.
- L'avertència de no superar la dosi diària recomanada expressament.
- L'afirmació expressa que els complements alimentaris no es poden utilitzar com a substituïts d'una dieta equilibrada.
- La indicació que el producte s'ha de mantenir fora de l'abast dels infants més petits.
- Les advertències de seguretat establertes a la tercera columna de l'annex del Reial decret 130/2018 (vegeu l'annex VIII, taula 16).

Obligatòriament s'ha d'indicar el nom o la raó social i l'adreça de l'operador de l'empresa alimentària, que és el responsable de la informació alimentària que apareix a l'etiqueta. És important tenir en compte que en cap norma no s'estableix que a l'etiqueta dels complements alimentaris hi hagi de figurar l'empresa que ha notificat el producte. No obstant això, si l'empresa que figura a l'etiqueta no és la mateixa que la que l'ha notificat, es recomana acreditar documentalment la relació comercial entre aquestes empreses.

La declaració dels ingredients a l'etiquetatge:

- Ha de ser en ordre decreixent de pes, a mesura que s'incorporin a la fabricació. No obstant això, en els complements alimentaris comercialitzats en forma de càpsules, els ingredients de la càpsula es poden indicar al final de la llista d'ingredients.
- No és obligatori que hi figurin les formes químiques que s'afegeixen com a font de vitamines i minerals, però, quan s'hi posen, els noms han de ser els que figuren a la norma aplicable. Ara bé, en les descripcions dels productes cal especificar-hi les formes químiques.
- Per a les espècies vegetals comercialitzades per reconeixement mutu, s'accepta la denominació de la planta en la forma en què es designi a l'estat membre en el qual es comercialitza legalment. No obstant això, a la descripció del producte cal que hi consti el nom científic, la part de la planta, el tipus d'extracte, el contingut en substàncies actives, etc.

- Els additius s’han d’indicar per ordre decreixent. S’han de designar mitjançant la denominació de la categoria (per exemple, antiaglomerants), seguit de la seva denominació específica o el número E. Si l’additiu pot pertànyer a diverses categories, cal indicar la que correspongui a la seva funció principal en el complement alimentari. No poden anar mai precedits de la paraula *excipients*, que es reserva només per als medicaments.
- Els al·lèrgens de l’annex II del Reglament 1169/2011 han d’estar ressaltats.
- Les aromes s’han d’indicar a l’etiquetatge mitjançant la paraula *aroma*. Quan l’aroma s’obtingui totalment a partir de fonts naturals, la descripció pot ser més específica: “Aroma natural d’[aliment(s) o categoria d’aliments o font(s)]”.

També hi han de constar les mencions addicionals obligatòries d’acord amb els annexos III i VI del Reglament 1169/2011 (vegeu l’annex VIII, taula 16).

A l’etiquetatge hi han de constar les declaracions d’organismes modificats genèticament (OMG) quan els ingredients siguin OMG o continguin OMG, o quan s’hagin produït a partir d’OMG o continguin ingredients produïts a partir d’aquests organismes. No s’ha de declarar quan no superi el 0,9% dels ingredients d’aliments considerats individualment ni si la seva presència és accidental o tècnicament inevitable, tal com s’indica al Reglament 1829/2003.

En els complements alimentaris, la informació nutricional del Reglament (UE) 1169/2011 no és aplicable. Malgrat això, la quantitat de nutrients o substàncies amb efecte nutricional o fisiològic s’ha de declarar a l’etiquetatge en forma numèrica. Les quantitats declarades han de ser per dosi diària de producte recomanada a l’etiqueta.

Quan el complement alimentari té com a nutrients vitamines i minerals s’ha de proporcionar la informació nutricional, tal com s’indica a l’article 6 del Reial decret 1487/2009, és a dir, s’han d’expressar en percentatge els valors de referència mencionats a l’annex del Reglament 1169/2011, encara que als documents de preguntes i respostes de la Comissió s’admet en percentatge d’ingesta de referència. S’han d’utilitzar les unitats que indica l’annex I del Reglament 1170/2009. La representació pot ser gràfica (vegeu l’annex II, taules 1 i 2).

Els valors declarats a l’etiqueta dels nutrients o altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic han de ser valors mitjans basats en l’anàlisi del producte per part del fabricant. Hi ha un **document d’orientació per a les autoritats competents pel que fa a l’establiment de toleràncies per als valors nutricionals declarats a l’etiqueta, del desembre de 2012**.

Si s’informa els consumidors sobre l’absència o la presència reduïda de gluten en els aliments, cal indicar-ho tal com estableix el Reglament 828/2014.

Les declaracions nutricionals i de propietats saludables que es poden indicar voluntàriament han de complir les especificacions que estableixi el Reglament 1924/2006 i les seves modificacions posteriors. Els estats membres van acordar en un document els **principis generals de flexibilitat en la redacció de declaracions de propietats saludables**. Això és aplicable quan la redacció tingui el mateix significat que l’aprovada.

L’annex VIII, taula 19, conté una llista de comprovació (*checklist*) de l’etiquetatge.

9. Contaminants

D'una banda, la normativa comunitària del Reglament (CE) 1881/2006, i les modificacions posteriors, regula el contingut màxim de determinats contaminants en productes alimentaris:

- Estableix límits específics per a certs metalls en complements alimentaris comercialitzats.

Metall	Contingut màxim (en producte comercialitzat)
Plom	3 mg/kg
Cadmi	3 mg/kg, per a complements alimentaris compostos exclusivament o principalment d'algues marines dessecades, de productes a base d'algues marines o de mol·luscs bivalves dessecats 1 mg/kg, per a la resta de complements alimentaris
Mercuri	0,1 mg/kg

- Estableix el contingut màxim per a micotoxines com la citrinina en complements alimentaris basats en arròs fermentat amb llevat vermell *Monascus purpureus*.

Micotoxina	Contingut màxim (en producte comercialitzat)
Complements alimentaris a base d'arròs fermentat amb llevat vermell <i>Monascus purpureus</i>	2.000 µg/kg de citrinina 100 µg/kg de citrinina (a partir del 1/04/2020)

- Estableix el límit màxim d'hidrocarburs aromàtics policíclics per als complements alimentaris que tinguin substàncies botàniques i els seus preparats, pròpolis, gelea reial, espirulina i els seus preparats.

Hidrocarburs aromàtics policíclics (HAP)	Contingut màxim (en producte comercialitzat)
Complements alimentaris que tinguin substàncies botàniques i els seus preparats* (excepte si contenen olis vegetals, mantega de cacau o oli de coco)	10 µg/kg de benzo[a]pirè 50 µg/kg de la suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè
Complements alimentaris que continguin pròpolis, gelea reial o espirulina i els seus preparats	

* Els preparats botànics són preparats que s'obtenen de productes vegetals (per exemple, plantes senceres, parts de plantes, plantes fragmentades o tallades) mitjançant diversos processos (per exemple, premsatge, extracció, fraccionament, destil·lació, concentració, assecatge o fermentació). Aquesta definició inclou plantes triturades o en pols, les parts de les plantes, les algues, els fongs, els líquens, les tintures, els extractes, els olis essencials (excepte els olis vegetals), els sucus espremuts i els exsudats tractats.

- Estableix el límit màxim d'alguns ingredients, com, per exemple, els olis vegetals, la mantega de cacau i l'oli de coco, utilitzats com a ingredients en els productes alimentaris.

Ingredient	Contingut màxim d'hidrocarburs aromàtics policíclics (HAP) (en ingredients)
Olis vegetals (excepte l'oli de coco) destinats al consum humà directe o a ser usats com a ingredient de productes alimentaris	2 µg/kg de benzo[a]pirè 10 µg/kg de la suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè
Olis de coco destinats al consum humà directe o a ser usats com a ingredient de productes alimentaris	2 µg/kg de benzo[a]pirè 20 µg/kg de la suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè
Productes derivats del cacau destinats al consum humà directe o a ser usats com a ingredient de productes alimentaris, com la mantega de cacau	5 µg/kg de benzo[a]pirè 30 µg/kg de la suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè

D'altra banda, també cal garantir la seguretat alimentària de tots els ingredients i matèries primeres que s'utilitzen en la fabricació de complements alimentaris. Per exemple, el Reglament (CE) 396/2005, relatiu als límits màxims de residus plaguicides (LMR), i les modificacions posteriors, és aplicable als productes i les parts de productes d'origen vegetal i animal que s'utilitzin com a aliments o pinsos, frescos, transformats o compostos on hi pugui haver residus de plaguicides. S'estableixen els límits màxims permesos per a cada tipus d'aliment. Respecte a això, es pot consultar la [base de dades de la UE](#).

10. Criteris microbiològics

El Reglament (CE) 2073/2005, modificat principalment pel Reglament (CE) 1441/2007, que desplega els annexos, i les seves modificacions posteriors, estableix els criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.

Els complements alimentaris es consideren de la categoria “aliments a punt per consumir”. Els criteris de seguretat alimentària establerts per normativa es limitarien a l’anàlisi de *Listeria monocytogenes*, però, en funció de la naturalesa dels productes i els ingredients, l’operador econòmic ha d’identificar si calen altres controls a través de l’estudi d’APPCC.

Categoria d'aliments	Microorganisme	Pla de presa de mostres n c	Límits	Mètode analític	Fase en la qual s'aplica el criteri
Aliments a punt per consumir que poden afavorir el desenvolupament de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no estan destinats a lactants ni són per a usos mèdics especials.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 0	100 UFC/g	EN/ISO 11290-2	Productes comercialitzats durant la seva vida útil.
		5 0	Absència/25 g	EN/ISO 11290-1	Abans que l'aliment hagi deixat el control immediat de l'explotador de l'empresa alimentària que l'ha produït.
Aliments a punt per consumir que no ¹ poden afavorir el desenvolupament de <i>Listeria monocytogenes</i> , que no estan destinats a lactants ni són per a usos mèdics especials.	<i>Listeria monocytogenes</i>	5 0	100 UFC/g	EN/ISO 11290-2	Productes comercialitzats durant la vida útil.
1. Es considera que no poden afavorir la proliferació de <i>Listeria monocytogenes</i> els productes amb pH ≤4,4 o aw ≤0,92, els productes amb pH ≤5,0 i aw ≤0,94, i els productes amb una vida útil inferior als cinc dies. Altres categories de productes també poden pertànyer a aquesta categoria sempre que es justifiqui científicament (font: Reglament (CE) 2073/2005).					

Annexos

Annex I. Definicions

Complements alimentaris (CA): productes alimentaris que tenen com a finalitat complementar la dieta normal i que consisteixen en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies amb un efecte nutritiu o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en dosis, és a dir, càpsules, pastilles, dragees, píndoles i altres formes similars, bossetes de pólvores, ampolles de líquid, ampolles amb comptagotes i altres formes semblants de líquids i pólvores que s'han de prendre en petites quantitats unitàries.

[Article 2.1 del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris]

Declaració: qualsevol missatge o representació que no sigui obligatori d'acord amb la legislació comunitària o nacional, inclosa qualsevol forma de representació pictòrica, gràfica o simbòlica, que afirmi, suggereixi o doni a entendre que un aliment posseeix unes característiques específiques.

[Article 2.2.1 del Reglament 1924/2006, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments]

Declaració nutricional: qualsevol declaració que afirmi, suggereixi o doni a entendre que un aliment posseeix propietats nutricionals benèfiques específiques amb motiu de:

a) L'aportació energètica (valor calòric): que proporciona; que proporciona en un grau reduït o incrementat; que no proporciona, i/o

b) Els nutrients o altres substàncies: que contenen; que contenen en proporcions reduïdes o incrementades; que no contenen.

[Article 2.2.4 del Reglament 1924/2006, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments]

Declaració de propietats saludables: qualsevol declaració que afirmi, suggereixi o doni a entendre que hi ha una relació entre una categoria d'aliments, un aliment o un dels seus constituents i la salut.

[Article 2.2.5 del Reglament 1924/2006, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments]

Declaració de reducció del risc de malaltia: qualsevol declaració de propietats saludables que afirmi, suggereixi o doni a entendre que el consum d'una categoria d'aliments, un aliment o un dels seus constituents redueix significativament un factor de risc d'aparèixer una malaltia humana.

[Article 2.2.6 del Reglament 1924/2006, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments]

Informació alimentària: la informació relativa a un aliment i posada a disposició del consumidor final mitjançant etiqueta, un altre material d'acompanyament o qualsevol altre mitjà, incloses tecnologies modernes o la comunicació verbal.

[Article 2.2.a del Reglament 1169/2011, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor]

Informació nutricional o etiquetatge sobre les propietats nutritives. S'entén la informació que indiqui:

a) El valor energètic.

b) El valor energètic i un o més dels nutrients següents: greixos, hidrats de carboni, sals, fibres alimentàries, proteïnes i qualsevol de les vitamines o els minerals enumerats a l'annex XIII i presents en quantitats significatives.

[Annex I, punt 1 del Reglament 1169/2011, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor]

Ingesta de referència (IR): dosi mínima que s'ha de consumir d'un nutrient per mantenir un bon estat de salut. Aquestes referències estan calculades per a un adult mitjà i una dieta de 2.000 kcal. El Reglament 1169/2011, a l'annex XIII, anomena VRN les ingestes diàries de referència quan es refereixen a vitamines i minerals, i IR, les ingestes diàries de referència d'energia i macronutrients. A la UE, aquests VRN estan regulats pel Reglament 1169/2011, que indica ingestes de referència (que han de ser diàries).

Límit màxim de residus (LMR): límit legal superior de concentració d'un residu de plaguicida en aliments o pinsos establert de conformitat amb aquest reglament, basat en les bones pràctiques agrícoles i la menor exposició del consumidor necessària per protegir tots els consumidors vulnerables.

[Reglament (CE) 396/2005, de 23 de febrer, relatiu als límits màxims de residus de plaguicides en aliments i pinsos d'origen vegetal i animal]

Nutrients: proteïnes, hidrats de carboni, greixos, fibres, sodi, vitamines i minerals enumerats al punt 1 de la part A de l'annex XIII del Reglament 1169/2011, i les substàncies que pertanyen a una d'aquestes categories o en són components.

[Article 2.2.s del Reglament (UE) 1169/2011, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor]

Preparats alimentaris intermedis d'ús industrial: tenen un paper essencial en l'elaboració d'aliments diferenciats, que no solament compleixen la funció d'alimentar, sinó que aporten també altres funcions o característiques al producte final. En general, els preparats alimentaris intermedis constitueixen una petita part del producte final en pes o cost, però influeixen considerablement en l'acceptació del producte final i en l'èxit comercial.

Són productes comestibles, no necessàriament nutritius, que no són matèries primeres bàsiques dels aliments industrialitzats ni es consumeixen directament (a diferència dels ingredients convencionals), sinó que procedeixen de la transformació d'aquelles matèries primeres bàsiques per adaptar-les millor a l'aplicació industrial i faciliten l'elaboració industrial dels aliments.

[*Estudio sobre el mercado de ingredientes alimentarios*. Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació; Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB), 16 de gener de 2004]

Preparats botànics: preparats que s'obtenen de productes vegetals (per exemple, plantes senceres, parts de plantes, plantes fragmentades o tallades) mitjançant diversos processos (per exemple, premsatge, extracció, fraccionament, destil·lació, concentració, assecatge o fermentació). Aquesta definició inclou plantes triturades o en pols, les parts de les plantes, les algues, els fongs, els líquens, les tintures, els extractes, els olis essencials (excepte els olis vegetals), els sucus espremtuts i els exsudats tractats.

[Annex I, secció 6.2 del Reglament (UE) 2015/1933, de la Comissió, de 27 d'octubre, que modifica el Reglament (CE) 1881/2006, pel que respecta al contingut màxim d'hidrocarburs aromàtics policíclics]

a la fibra de cacau, les xips de plàtan, els complements alimentaris, les herbes seques i les espècies seques]

Quantitat significativa de vitamines i minerals: com a regla general, per decidir què constitueix una quantitat significativa cal considerar els valors següents:

- 15% dels valors de referència de nutrients especificats al punt 1 de l'annex XIII, subministrat per 100 g o 100 ml, en el cas dels productes diferents de les begudes,
- 7,5% dels valors de referència de nutrients especificats al punt 1 de l'annex XIII, subministrat per 100 ml, en el cas de les begudes, o
- 15% dels valors de referència de nutrients especificats al punt 1 de l'annex XIII per porció, si l'envàs només conté una porció.

[Annex XIII, part A.2 del Reglament 1169/2011, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor]

UL (*upper intake level*): nivell més alt d'ingesta d'un nutrient en què és probable que no s'observi cap efecte advers per a la salut en la majoria d'individus de la població general.

[Document AECOSAN 2015, *Condicions per a l'addició de vitamines i minerals als aliments*]

VRN (valors de referència de nutrients): conjunt de valors numèrics que estan basats en dades científiques i s'utilitzen a l'efecte d'etiquetatge nutricional i declaracions de propietats pertinents.

Aquests valors numèrics han estat calculats per establir les ingestes de referència de nutrients en la població general i perquè s'utilitzin en l'etiquetatge nutricional.

[*Directrius sobre etiquetatge nutricional. CODEX CAC/GL 2-1985*]

Expressen la quantitat de vitamines i minerals que una persona sana ha d'ingerir diàriament, per terme mitjà, a través de la dieta, per mantenir un bon estat de salut.

FORMES DE PRESENTACIÓ

Càpsules: presentacions sòlides, amb una coberta que pot ser dura o tova (de gelatina o d'altres substàncies) i amb un contingut que pot ser sòlid (pols o granulat), líquid o pastós. En ser ingerides poden ser atacades pel suc gàstric i se n'allibera el contingut. Algunes alliberen els ingredients de manera retardada (càpsules gastroresistents) i d'altres els alliberen de manera modificada (càpsules d'alliberació modificada prolongada i càpsules d'alliberació modificada retardada).

Catxet (*sello*): presentacions sòlides, que consisteixen en una coberta dura de pa àzim (generalment de farina d'arròs), amb dues seccions cilíndriques planes, que conté una dosi única d'ingredients. Per ser ingerits, els catxets s'han de submergir prèviament en aigua, col·locar-los a la llengua i empassar-se'ls de cop.

Comprimits o tablettes/dragees: presentacions sòlides que contenen una unitat de dosificació d'un ingredient o més. S'obtenen aglomerant un volum constant de partícules per compressió.

Els comprimits són generalment cilindres compactes amb els extrems plans o convexos, recoberts o no d'una pel·lícula. Els no recoberts poden tenir una sola capa (obtinguts per compressió única de partícules) o diverses capes (compressions successives exercides sobre diferents conjunts de partícules que disposen les capes de manera paral·lela o concèntrica). Dins d'aquests últims

s'inclouen els comprimits efervescents (s'han de dissoldre o dispersar en aigua abans d'administrar-los).

Alguns comprimits s'ingereixen sencers, d'altres mastegats o xuclats a la boca, d'altres es dissolen o es dispersen en aigua abans de l'administració i d'altres han de romandre a la boca per alliberar-hi els ingredients.

Granulats/pèl·lets: presentacions constituïdes per agregats sòlids i secs de partícules de pols, prou resistents per permetre la seva manipulació. Alguns granulats s'ingereixen com a tals, d'altres es masteguen i d'altres es dissolen o es dispersen en aigua o en altres líquids abans de ser administrats.

Els granulats es poden presentar en forma unidosi (en forma de sobre, vial, etc.) o multidosi. Cada dosi d'una presentació multidosi s'administra mitjançant un dispositiu de mesura que facilita la dosificació.

Pols: presentacions constituïdes per partícules sòlides, lliures, seques i més o menys fines. S'administren generalment amb aigua o altres líquids. En alguns casos, es poden ingerir directament. Es presenten en forma de pols unidosi o pols multidosi.

Igual que en el cas dels granulats, les preparacions multidosi requereixen l'ús d'un dispositiu de mesura que facilita la dosificació, mentre que les preparacions unidosi es presenten en envasos individuals, per exemple, un sobre, un embolcall de paper o un vial.

Xiclets: en alguns estats membres està permesa aquesta forma de presentació, que s'accepta per reconeixement mutu, tot i que, d'acord amb el Reial decret 1601/2010, el xiclet és un producte amb finalitat no nutritiva.

Presentacions líquides: dissolucions, emulsions o suspensions que contenen un ingredient o més. També poden estar constituïdes per ingredients líquids que s'utilitzen com a tals. Així mateix, es poden administrar en petites quantitats (gotes) o en forma d'esprais.

Annex II. Vitamines i minerals

Taula 1. Vitamines (VRN)/dia	
Font: AESAN i actualitzat per la CoP, gener de 2018.	
<p>Àcid fòlic/folat (200 µg)</p> <p>a) àcid pteroilmonoglutàmic b) <i>L</i>-metilfolat càlcic c) àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina</p> <p>Àcid pantotènic (6 mg)</p> <p>a) <i>D</i>-pantotenat de calci b) <i>D</i>-pantotenat de sodi c) dexpantenol d) pantetina</p> <p>Biotina (50 µg)</p> <p>a) <i>D</i>-biotina</p> <p>Niacina (16 mg)</p> <p>a) àcid nicotínic b) nicotinamida c) hexanicotinat d'inositol / hexaniacinat d'inositol</p> <p>Vitamina A (800 µg)</p> <p>a) retinol b) acetat de retinil c) palmitat de retinil d) betacarotè</p> <p>Vitamina B₁ (1,1 mg)</p> <p>a) clorhidrat de tiamina b) mononitrat de tiamina c) clorur de monofosfat de tiamina d) clorur de pirofosfat de tiamina</p> <p>Vitamina B₂ (1,4 mg)</p> <p>a) riboflavina b) 5'-fosfat sòdic de riboflavina</p>	<p>Vitamina B₁₂ (2,5 µg)</p> <p>a) cianocobalamina b) hidroxocobalamina c) 5'-desoxiadenosilcobalamina d) metilcobalamina</p> <p>Vitamina B₆ (1,4 mg)</p> <p>a) clorhidrat de piridoxina b) piridoxina-5'-fosfat c) piridoxal-5'-fosfat</p> <p>Vitamina C (80 mg)</p> <p>a) àcid <i>L</i>-ascòrbic b) <i>L</i>-ascorbat de sodi c) <i>L</i>-ascorbat de calci (4) d) <i>L</i>-ascorbat de potassi e) 6-palmitat d'<i>L</i>-ascorbil f) <i>L</i>-ascorbat de magnesi g) <i>L</i>-ascorbat de zinc</p> <p>Vitamina D (5 µg)</p> <p>a) colecalciferol b) ergocalciferol</p> <p>Vitamina E (12 mg)</p> <p>a) <i>D</i>-α-tocoferol b) <i>DL</i>-α-tocoferol c) acetat de <i>D</i>-α-tocoferil d) acetat de <i>DL</i>-α-tocoferil e) succinat àcid de <i>D</i>-α-tocoferil f) tocoferols mixtos (1) g) tocotrienol/tocoferol (2)</p> <p>Vitamina K (75 µg)</p> <p>a) filoquinona (fitomenadiona) b) menaquinona (3)</p>
<p>(1) α-tocoferol < 20% β-tocoferol < 10% γ-tocoferol, 50-70% Delta-tocoferol, 10-30%</p> <p>(2) Nivells típics dels tocoferols i els tocotrienols individuals: - 115 mg/g α-tocoferol (101 mg/g com a mínim) - 5 mg/g β-tocoferol (< 1 mg/g com a mínim) - 45 mg/g γ-tocoferol (25 mg/g com a mínim) - 12 mg/g δ-tocoferol (3 mg/g com a mínim) - 67 mg/g α-tocotrienol (30 mg/g com a mínim) - < 1 mg/g β-tocotrienol (< 1 mg/g com a mínim) - 82 mg/g γ-tocotrienol (45 mg/g com a mínim) - 5 mg/g δ-tocotrienol (< 1 mg/g com a mínim)</p> <p>(3) La menaquinona es presenta principalment en la forma de menaquinona-7, i en menys quantitat de menaquinona-6. (4) Pot contenir fins a un 2% de treonat.</p>	

Taula 2. Minerals (VRN)/dia

Font: AESAN i actualitzat per la CoP, gener de 2018.

<p>BOR (mg) Àcid bòric Borat de sodi</p> <p>CALCI (800 mg) Acetat de calci L-ascorbat de calci Bisglicinat de calci Carbonat de calci Clorur càlcic Citrat malat de calci Sals càlciques d'àcid cítric Gluconat de calci Glicerofosfat de calci Lactat de calci Piruvat de calci Sals càlciques d'àcid ortofosfòric Succinat de calci Hidròxid de calci L-lisinat de calci Malat de calci Òxid de calci L-pidolat de calci L-treonat de calci Sulfat de calci Oligosacàrids fosforilats de calci</p> <p>CLOR (800 mg)</p> <p>COURE (1 mg) Carbonat cúpric Citrat de coure Gluconat de coure Sulfat de coure L-aspartat de coure Bisglicinat de coure Complex de coure-lisina Òxid de coure (II)</p> <p>CROM (40 µg) Clorur de crom (III) Lactat de crom (III) trihidrat Nitrat de crom Picolinat de crom Sulfat de crom (III) Llevat enriquit amb crom*</p> <p>FLUOR (3,5 mg) Fluorur de calci Fluorur de potassi Fluorur de sodi Monofluorofosfat de sodi</p> <p>FÒSFOR (700 mg)</p>	<p>FERRO (14 mg) Carbonat ferrós Citrat de ferro Citrat ferric d'amoni Gluconat ferrós Fumarat ferrós Difosfat ferric de sodi Lactat ferrós Sulfat ferrós Difosfat ferric (pirofosfat) Sacarat de ferro Ferro elemental (carbonil + electrolític + hidrogen reduït) Bisglicinat ferrós L-pidolat ferrós Fosfat de ferro Fosfat d'amoni ferrós EDTA ferric sòdic Taurinat de ferro (II)</p> <p>MANGANÈS (2 mg) Ascorbat de manganès L-aspartat de manganès Bisglicinat de manganès Carbonat de manganès Clorur de manganès Citrat de manganès Gluconat de manganès Glicerofosfat de manganès Pidolat de manganès Sulfat de manganès</p> <p>MOLIBDÈ (50 µg) Molibdat d'amoni [molibdè (VI)] Molibdat de potassi [molibdè (VI)] Molibdat de sodi [molibdè (VI)]</p> <p>POTASSI (2.000 mg) Sulfat de potassi Bicarbonat de potassi Clorur de potassi Carbonat de potassi Citrat de potassi Gluconat de potassi Glicerofosfat de potassi Lactat de potassi Hidròxid de potassi L-pidolat de potassi Malat de potassi Sals potàssiques d'àcid ortofosfòric</p> <p>SELENI (55 µg) L-seleniometionina Llevats enriquits amb seleni Àcid seleniós Seleniat de sodi Selenit àcid de sodi Selenit de sodi</p>	<p>SILICI (mg) Àcid ortosilícic estabilitzat amb colina Diòxid de silici Àcid silícic (en forma de gel) Silici orgànic (monometilsilanotriol)</p> <p>SODI (mg) Bicarbonat de sodi Carbonat de sodi Clorur de sodi Citrat de sodi Gluconat de sodi Lactat de sodi Hidròxid de sodi Sals sòdiques d'àcid ortofosfòric Sulfat de sodi</p> <p>IODE (150 µg) Iodur de sodi Iodat de sodi Iodur de potassi Iodat de potassi</p> <p>ZINC (10 mg) Acetat de zinc L-ascorbat de zinc L-aspartat de zinc Bisglicinat de zinc Clorur de zinc Citrat de zinc Gluconat de zinc Lactat de zinc L-lisinat de zinc Malat de zinc Mono-L-metionina-sulfat de zinc Òxid de zinc Carbonat de zinc L-pidolat de zinc Picolinat de zinc Sulfat de zinc</p> <p>MAGNESI (375 mg) Acetat de magnesi L-ascorbat de magnesi Bisglicinat de magnesi Carbonat de magnesi Clorur de magnesi Sals magnèsiques d'àcid cítric Gluconat de magnesi Glicerofosfat de magnesi Sals magnèsiques d'àcid ortofosfòric Lactat de magnesi L-lisinat de magnesi Hidròxid de magnesi Malat de magnesi Òxid de magnesi L-pidolat de magnesi Citrat de magnesi i potassi Piruvat de magnesi Succinat de magnesi Sulfat de magnesi Taurinat de magnesi Acetil taurinat de magnesi</p>
--	---	---

Llista de vitamines i minerals autoritzats en la fabricació de complements alimentaris, amb els valors o les ingestes de referència de nutrients (VRN).

* Produïda per cultiu de *Saccharomyces cerevisiae* en presència de clorur de crom III.

Taula 3. Nivells màxims d'ingesta admissible (*tolerable upper intake level*)

Font: AECOSAN.		
Minerals	Nivell màxim/adult	Referència EFSA
Bor, àcid bòric i borats	10 mg	EFSA Journal (2004) 80, 1-22. DOI:10.2903
Calci	2.500 mg	EFSA Journal 2012;10(7):2814. DOI:10.2903
Clorur	–	–
Couree	5 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 27 de març de 2003
Crom	–	–
Fluorurs	7 mg	EFSA Journal (2005) 192, 1-65. DOI:10.2903
Fòsfor	–	–
Ferro	–	–
Magnesi, sals dissociables	250 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 11 d'octubre de 2001
Manganès	–	–
Molibdè	0,6 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/22 28 de novembre de 2000
Potassi	–	–
Seleni	300 µg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/25 28 de novembre de 2000
Silici	–	–
Sodi	–	–
Iode	600 µg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/26 7 d'octubre de 2002
Zinc	25 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 19 de març de 2003
Vitamines	Nivell màxim/adult	Referència EFSA
Àcid fòlic / folat	1 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 28 de novembre de 2000
Àcid pantotènic	–	–
Biotina	–	–
Niacina	Àcid nicotínic 10 mg (no inclou E ni L) Nicotinamida 900 mg (no inclou E ni L)	SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 6 de maig de 2002
Vitamina A (retinol i èsters de retinil)	3.000 µg Postmenopausa 1.500 µg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 7 d'octubre de 2002
Vitamina B ₁	–	–
Vitamina B ₂	–	–
Vitamina B ₆	25 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/16 28 de novembre de 2000
Vitamina B ₁₂	–	–
Vitamina C	–	–
Vitamina D	100 µg	EFSA Journal 2012;10(7):2813. DOI:10.2903
Vitamina E	300 mg	SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 21 d'abril de 2003
Vitamina K	–	–
<p><i>Tolerable upper intake level</i> (UL): nivell més alt d'ingesta d'un nutrient en el qual és probable que no s'observi cap efecte advers per a la salut en la majoria dels individus de la població general.</p> <p>E: dones embarassades.</p> <p>L: dones en període de lactància.</p>		

Annex III. Aliments nous

Taula 4. Aliments nous autoritzats específicament en complements alimentaris

Extracció de la normativa amb data 30-08-2019. Cal verificar les actualitzacions posteriors de l'annex de la llista i els reglaments d'execució que es publiquin després del 30-08-2019

- (1) Es basa en proves científiques subjectes a drets de propietat i dades científiques protegides de conformitat amb l'article 26 del Reglament (UE) 2015/2283.
- (2) Durant el període de protecció de dades, només el sol·licitant està autoritzat a comercialitzar a la Unió l'aliment nou, llevat que un sol·licitant posterior obtingui autorització per a l'aliment nou sense fer referència a les proves científiques subjectes a drets de propietat o les dades científiques protegides de conformitat amb l'article 26 del Reglament (UE) 2015/2283, o arribi a un acord amb el sol·licitant.

Nou aliment autoritzat	Contingut màxim	Denominació a l'etiquetatge	Indicacions específiques a l'etiquetatge
2'-fucosil-lactosa	3,0 g/dia per a la població general 1,2 g/dia per als infants petits (excepte els destinats a lactants)	"2'-fucosil-lactosa"	1. No s'han de consumir aquests complements alimentaris si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen 2'-fucosil-lactosa. 2. En els complements alimentaris destinats a infants petits cal incloure una indicació que no s'han de consumir si en el mateix dia es consumeix llet materna o altres aliments als quals s'ha afegit 2'-fucosil-lactosa.
Àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina		"àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina" o "5MTHF-glucosamina"	
Àcid N-acetil-D-neuramínic	300 mg/dia per a la població general més gran de 10 anys, 55 mg/dia per als lactants, 130 mg/dia per als infants petits, 250 mg/dia per als infants de tres a 10 anys	"àcid N-acetil-D-neuramínic"	Declaració que el complement alimentari no s'ha de donar a lactants, infants petits i infants de menys de 10 anys quan consumeixen llet materna o altres aliments que continguin àcid N-acetil-D-neuramínic dins del mateix període de 24 hores.
Aïllat de proteïnes de sèrum bàsic de llet de vaca (1) Autoritzat: 20-11-2018 (2) Sol·licitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint-Brice-en-Coglès, França Data de finalització de la protecció de dades: 20-11-2023	58 mg/dia per a infants petits 250 mg/dia per a infants i adolescents de tres a 18 anys d'edat 610 mg/dia per a la població adulta	"Aïllat de proteïnes de sèrum de llet"	Aquest complement alimentari no ha de ser consumit per infants/adolescents de menys de tres/18 (*) anys. (*) En funció del grup d'edat al qual està destinat.

Biomassa de llevat de <i>Yarrowia lipolytica</i>	6 g/dia per a infants de més de 10 anys, adolescents i població adulta en general 3 g/dia per a infants de tres a nou anys d'edat (excepte els destinats a lactants i infants petits)	"biomassa termoinactivada de llevat de <i>Yarrowia lipolytica</i> "	
Beta-glucans de llevat	1,275 g/dia per a infants de més de 12 anys i la població adulta general, 0,675 g/dia per a infants de menys de 12 anys (excepte els destinats a lactants i infants petits)	"beta-glucans de llevat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> "	
Citicolina	500 mg/dia	"citicolina"	El producte no està destinat a ser consumit pels infants.
Citrat malat de magnesi		"citrat malat de magnesi"	
Clorur d'1-metilnicotinamida (1) Autoritzat: 2-09-2018 (2) Sol·licitant: Pharmena, SA, Wolczanska, 178, 90 530 Lodz, Polònia Data de finalització de la protecció de dades: 2-09-2023	58 mg/dia per a la població adulta, amb exclusió de dones embarassades o que alleten	clorur de 1-metilnicotinamida	Únicament ha de ser consumit per adults, amb exclusió de dones embarassades o que alleten.
<i>Clostridium butyricum</i>	1,35 × 10 ⁸ UFC/dia	" <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588)" o " <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)"	
Complex quitina-glucà de <i>Fomes fomentarius</i>	5 g/dia	"quitina-glucà de <i>Fomes fomentarius</i> "	
Concentrat de pèptids de gambetes refinat (<i>Pandalus borealis</i>) (1) Autoritzat: 20-11-2018 (2) Sol·licitant: Marealis, SA, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Adreça postal: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega Data de finalització de la protecció de dades: 20-11-2023	1 200 mg/dia destinats a la població adulta	"concentrat de pèptids de gambetes refinat"	
Dihidrocapsiat (DHC)	3 mg/ingesta única i 9 mg/dia	"dihidrocapsiat"	Producte no destinat a infants de menys de quatre anys i mig.
EDTA fèrric sòdic	Contingut màxim (expressat com a DHA anhidre): 18 mg/dia per als infants i 75 mg/dia per a la població adulta	"EDTA fèrric sòdic"	

Epigallocatechin gallate amb extracte purificat de fulles de te verd (<i>Camellia sinensis</i>)	150 mg d'extracte en una porció de complements alimentaris		Els consumidors no han de consumir més de 300 mg d'extracte al dia.
Extracte de germen de blat ric en espermidina (<i>Triticum aestivum</i>)	Destinats a la població adulta, excepte dones embarassades o que alleten. L'equivalent de 6 mg/dia d'espermidina com a màxim	"extracte de germen de blat ric en espermidina"	
Extracte d'<i>Ajuga reptans</i> de cultius cel·lulars	En consonància amb l'ús normal en els complements alimentaris, d'un extracte similar de les parts aèries florides d' <i>Ajuga reptans</i>		
Extracte de cacau amb baix contingut en greix	730 mg per porció i aproximadament 1,2 g/dia		S'adverteix els consumidors que no han de consumir més de 600 mg de flavonols al dia.
Extracte de cacau desgreixat en pols	1 g/dia i 300 mg de polifenols, que equival a no més de 550 mg d'extracte de cacau desgreixat en pols en una porció de complement alimentari (com a vehicle per a ingredients funcionals i que normalment es presentin per al consum per adults sans)		S'adverteix els consumidors que no han de consumir més de 600 mg de polifenols al dia, que equival a 1,1 g d'extracte de cacau desgreixat en pols.
Extracte d'<i>Echinacea angustifolia</i> de cultius cel·lulars	En consonància amb l'ús normal d'un extracte similar de l'arrel d' <i>Echinacea angustifolia</i>		
Extracte d'<i>Echinacea purpurea</i> de cultius cel·lulars	En consonància amb l'ús normal en els CA d'un extracte similar de la flor del capítol d' <i>Echinacea purpurea</i>	"extracte sec d' <i>Echinacea purpurea</i> de cultius cel·lulars EchiPure-PC™"	
Extracte de fulla d'alfals (<i>Medicago sativa</i>)	10 g/dia	"proteïna d'alfals (<i>Medicago sativa</i>)"	
Extracte de fulles d'<i>Aloe macroclada Baker</i>	En consonància amb l'ús normal, en els complements alimentaris, del gel similar derivat d' <i>Aloe vera (L.) Burm.</i>		
Extracte de llavors de soja negra fermentada	4,5 g/dia	"extracte de llavors de soja negra fermentades" o "extracte de soja fermentada"	
Extracte de miceli del bolet xitake (<i>Lentinula edodes</i>)	2,5 ml per dosi diària	"extracte del bolet <i>Lentinula edodes</i> " o "extracte de bolet xitake"	

Extracte de nabiu vermell en pols (1) Autoritzat: 20-11-2018 (2) Sol·licitant: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 20-11-2023	350 mg/dia en la població adulta	“extracte de nabiu vermell en pols”	
Extracte de quitosan de fongs (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)	En consonància amb l'ús normal, en els complements alimentaris, del quitosan de crustacis	“extracte de quitosan d' <i>Agaricus bisporus</i> ” o “extracte de quitosan d' <i>Aspergillus niger</i> ”	
Extracte de soja fermentada	100 mg/dia (càpsules, comprimits o en pols) destinats a la població adulta, excepte dones embarassades o que alleten	“extracte de soja fermentada”	Cal incloure una indicació que les persones que utilitzen medicaments han de consumir el producte exclusivament sota supervisió mèdica.
Extracte d'oli de gira-sol	1,1 g/dia	“extracte d'oli de gira-sol”	
Extracte de tres arrels (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. i <i>Angelica gigas</i> Nakai)	175 mg/dia, per a la població adulta	“extracte de tres arrels (<i>Cynanchum wilfordii</i> Hemsley, <i>Phlomis umbrosa</i> Turcz. i <i>Angelica gigas</i> Nakai)”	A l'etiquetatge dels complements alimentaris que continguin l'extracte de la mescla de les tres arrels hi ha de figurar, al costat de la llista d'ingredients, la indicació que no han de ser consumits per persones al·lèrgiques a l'api.
Extracte fucoidan de l'alga <i>Fucus vesiculosus</i>	250 mg/dia, per a la població general	“extracte fucoidan de l'alga <i>Fucus vesiculosus</i> ”	
Extracte fucoidan de l'alga <i>Undaria pinnatifida</i>	250 mg/dia, per a la població general	“extracte fucoidan de l'alga <i>Undaria pinnatifida</i> ”	
Extracte proteic de ronyons de porc	3 càpsules/dia; l'equivalent a 12,6 mg d'extracte de ronyons de porc al dia. Contingut de diamino oxidasa (DAO): 0,9 mg/dia (3 càpsules amb un contingut de DAO de 0,3 mg/càpsula)		
Extracte ric en taxifolina	100 mg/dia, destinats a la població en general, exclosos els lactants, els infants petits, els infants i els adolescents de menys de 14 anys	“extracte ric en taxifolina”	
Extracte sec de <i>Lippia citriodora</i> de cultius cel·lulars	En consonància amb l'ús normal, en els complements alimentaris, d'un extracte similar de fulles de <i>Lippia citriodora</i>	“extracte sec de <i>Lippia citriodora</i> de cultius cel·lulars HTN®Vb”	

Extractes aquosos de fulles dessecades d'<i>Ilex guayusa</i>	En consonància amb l'ús normal d'un extracte aquós similar a les fulles dessecades d' <i>Ilex paraguariensis</i>	"extractes de fulles dessecades d' <i>Ilex guayusa</i> "	
Fitoesterols/fitoestanol	3 g/dia S'han de presentar de manera que puguin dividir-se fàcilment en porcions que continguin 3 g com a màxim (en cas d'una porció diària) o bé 1 g com a màxim (en el cas de tres porcions diàries) de fitoesterols o fitoestanol afegits.		De conformitat amb l'annex III, punt 5 del Reglament (UE) 1169/2011.
Flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i>	Nivells màxims de flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i> : 120 mg/dia	"flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i> L."	1. El producte no ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants ni adolescents joves. 2. Les persones que prenen medicaments amb prescripció mèdica només poden prendre el complement sota supervisió mèdica. 3. El consum de flavonoides s'ha de limitar a un màxim de 120 mg al dia. 4. Cal indicar la quantitat de flavonoides.
Florotanins d'<i>Ecklonia cava</i>	163 mg/dia per a adolescents de 12 a 14 anys d'edat 230 mg/dia per a adolescents de més de 14 anys 263 mg/dia per a adults (L'autorització exclou l'ús en infants de menys de 12 anys)	"Florotanins d' <i>Ecklonia cava</i> "	Aquest complement no pot ser consumit per infants/adolescents de menys de 12/14/18* anys. (* Segons el grup d'edat al qual es destini el complement alimentari.) Aquest complement alimentari no pot ser consumit per persones amb malalties de la tiroides o persones que són conscients que tenen el risc de patir una malaltia d'aquest tipus o han estat identificades com que tenen el risc de patir-les. Aquest complement alimentari no s'ha de consumir en cas que es consumeixin altres complements alimentaris que continguin iode.
Fosfat d'amoní ferrós	Per a la seva utilització amb conformitat amb la Directiva 2002/46/CE	"fosfat d'amoní ferrós"	
Fosfatidilserina de fosfolípids de peix	Contingut màxim de fosfatidilserina: 300 mg/dia	"fosfatidilserina de peix"	
Fruit de noni en pols (<i>Morinda citrifolia</i>)	2,4 g/dia	"pols del fruit de la <i>Morinda citrifolia</i> " o "pols del fruit de noni"	
Galacto-oligosacàrids	0,333 kg de galacto-oligosacàrids / kg d'aliment final		

Glucosamina HCl	En consonància amb l'ús normal de la glucosamina de mol·luscs		
Hidrolitzat de lisozim de clara d'ou de gallina	1.000 mg/dia destinat a la població adulta	"hidrolitzat de lisozim de clara d'ou de gallina"	
Hidrolitzat de membrana d'ou (1) Autoritzat: 25-11-2018 (2) Sol·licitant: Biova LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14, PO Box 394, Johnston 50131, Iowa, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 25-11-2023	450 mg/dia destinat a la població adulta	"hidrolitzat de membrana d'ou"	
Lactitol	20 g/dia, càpsules o comprimits destinats a la població adulta	"lactitol"	
Lacto-N-neotetraosa	1,5 g/dia per a la població general 0,6 g/dia per als infants petits (excepte els destinats a lactants)	"lacto-N-neotetraosa"	1. No s'han de consumir aquests complements alimentaris si durant el mateix dia es consumeixen altres aliments als quals s'ha afegit lacto-N-neotetraosa. 2. En els complements alimentaris destinats a infants petits, cal incloure una indicació que no s'han d'utilitzar si en el mateix dia consumeixen llet materna o altres aliments als quals s'ha afegit lacto-N-neotetraosa.
L-alanil-L-glutamina			
L-ergotioneïna	30 mg/dia per a la població general (excloses dones embarassades o que alleten) 20 mg/dia per als infants de més de tres anys	"L-ergotioneïna"	
Licopè	15 mg/dia	"licopè"	
Licopè de <i>Blakeslea trispora</i>	15 mg/dia	"licopè"	
Licopè de tomàquets	15 mg/dia	"licopè"	
Liofilitzat de microalga <i>Tetraselmis chuii</i>	250 mg/dia	"liofilitzat de microalga <i>Tetraselmis chuii</i> " o "liofilitzat de microalga <i>T. chuii</i> "	Cal incloure la declaració: "Conté quantitats insignificants de iode".
Llevat de forn tractat amb radiació ultraviolada (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	5 µg de vitamina D2 / 100 g	"llevat amb vitamina D" o "llevat amb vitamina D2"	
L-pidolat de zinc	3 g/dia	"L-pidolat de zinc"	

Oleoresina rica en astaxantina de l'alga <i>Haematococcus pluvialis</i>	40-80 mg/dia d'oleoresina, que suposa ≤ 8 mg d'astaxantina per dia	"astaxantina"	
Oli d'argània d'<i>Argania spinosa</i>	En consonància amb l'ús alimentari normal dels olis vegetals	"oli d'argània"	
Oli de <i>Calanus finmarchicus</i>	2,3 g/dia	"oli de <i>Calanus finmarchicus</i> (crustaci)"	
Oli de xia de <i>Salvia hispanica</i>	2 g/dia	"oli de xia (<i>Salvia hispanica</i>)"	
Oli de colza amb alt contingut de material no saponificable	Es recomana una porció d'1,5 g per al consum diari	"extracte d'oli de colza"	
Oli d'<i>Echium plantagineum</i>	Contingut màxim d'àcid estearidònic (STA): 500 mg/dia	"oli refinat d' <i>Echium</i> "	
Oli de germen de blat de moro amb alt contingut de material no saponificable	2 g/dia	"extracte d'oli de germen de blat de moro"	
Oli de krill antàrtic (<i>Euphausia superba</i>)	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població general 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	"extracte lipídic del crustaci krill antàrtic (<i>Euphausia superba</i>)"	
Oli de krill antàrtic (<i>Euphausia superba</i>) ric en fosfolípids	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població general 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	"extracte lipídic del crustaci krill antàrtic (<i>Euphausia superba</i>)"	
Oli de llavors de <i>Buglossoides arvensis</i>	Contingut màxim d'àcid estearidònic (STA): 500 mg/dia (excepte els destinats a lactants i infants petits)	"oli refinat de <i>Buglossoides</i> "	
Oli de llavors de coriandre de <i>Coriandrum sativum</i> (castellà: <i>cilantro</i>)	600 mg/dia	"oli de llavors de coriandre"	
Oli de <i>Schizochytrium</i> sp.	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	"oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp."	

Oli de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	"oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp."	
Oli de <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	"oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp."	
Oli extret de calamars	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població general 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	"oli de calamar"	
Oli ric en DHA i EPA de <i>Schizochytrium</i> sp.	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població adulta 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	"oli ric en DHA i EPA de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp."	
Parts aèries dessecades de <i>Hoodia parviflora</i> (1) Autoritzat: 3-09-2018 (2) Sol·licitant: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israel Data de finalització de la protecció de dades: 3-09-2023	9,4 mg/dia destinats a la població adulta	"parts aèries dessecades de <i>Hoodia parviflora</i> "	
Producte fosfolipídic que conté una quantitat igual de fosfatidilserina i àcid fosfatídic	800 mg/dia contingut màxim de fosfatidilserina (aquest producte no està destinat a dones embarassades o que alleten)	"fosfatidilserina de soja i àcid fosfatídic"	
Prolil-oligopeptidasa (preparat enzimàtic)	Per a la població adulta en general: 120 PPU/dia (2,7 g de preparat enzimàtic/dia) (2×10^6 PPI/dia) PPU: unitats de prolil-peptidasa (<i>Prolyl Peptidase Units</i>) o unitats de proteïnasa prolina (<i>Proline Protease Units</i>) PPI: picomol de proteïnasa internacional (<i>Protease Picomole International</i>)	"prolil-oligopeptidasa"	
Puré i concentrat dels fruits de noni (<i>Morinda citrifolia</i>)	Puré de fruites: 26 g/dia Concentrat de fruita: 6 g/dia	Per al puré de fruita: "puré dels fruits de <i>Morinda citrifolia</i> " o "puré dels fruits de noni" Per al concentrat de fruita: "concentrat dels fruits <i>Morinda citrifolia</i> " o	

		"concentrat dels fruits de noni"	
Quitina-glucà d'<i>Aspergillus niger</i>	5 g/dia	"quitina-glucà d' <i>Aspergillus niger</i> "	
Silici orgànic (monometilsilanotriol)	10,40 mg/dia de silici, destinats a la població adulta (en forma líquida)	"silici orgànic (monometilsilanotriol)"	
Sal disòdica de pirroloquinolina quinona (1) Autoritzat: 2-09-2018 (2) Sol·licitant: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building, 5-2, Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tòquio 100-8324, Japó Data de finalització de la protecció de dades: 2-09-2023	20 mg/dia destinats a la població adulta, amb exclusió de dones embarassades o que alleten	"sal disòdica de pirroloquinolina quinona"	Únicament ha de ser consumit per adults, amb exclusió de dones embarassades o que alleten.
Suc del fruit de noni en pols (<i>Morinda citrifolia</i>)	6,6 g/dia (equivalent a 30 ml de suc de noni)	"suc de noni en pols" o "suc en pols de <i>Morinda citrifolia</i> "	
Sulfat de condroïtina	1.200 mg/dia, destinats a la població adulta, excepte dones embarassades o que alleten	"sulfat de condroïtina obtingut per fermentació microbiana i sulfatació"	
Sulfat de glucosamina KCl	En consonància amb l'ús normal de la glucosamina de mol·luscs		
Sulfat de glucosamina NaCl	En consonància amb l'ús normal de la glucosamina de mol·luscs		
Trans-resveratrol	150 mg/dia, destinats a la població adulta (càpsules o tablettes)	"trans-resveratrol"	Les persones que utilitzen medicaments han de consumir el producte només sota supervisió mèdica.
Trans-resveratrol (font microbiana)	En consonància amb l'ús normal del resveratrol extret de l'herba nudosa japonesa (<i>Fallopia japonica</i>)	"trans-resveratrol"	Les persones que utilitzen medicaments han de consumir el producte exclusivament sota supervisió mèdica.
Vitamina K₂ (menaquinona)	conforme a la Directiva 2002/46/CE	"menaquinona" o "vitamina K ₂ "	
Zeaxantina	2 mg/dia	"zeaxantina"	

Annex IV. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic que es poden utilitzar en complements alimentaris

Taula 5. Annex publicat al Reial decret 130/2018		
Substància	Quantitat màxima diària	Advertències de seguretat en l'etiquetatge
Categoria 1. Àcids grassos		
Àcid linoleic + àcid α-linolènic	Sempre s'han de presentar junts. Màxim 2 g d' α -linolènic al dia. Relació linoleic / α -linolènic: màxim 5	
Àcid oleic	–	
Àcid araquidònic	–	
Àcids grassos omega-3 (DHA + EPA)	Suma total 3 g	
Categoria 2. Aminoàcids (i les seves sals de Na, K, Ca, Mg i HCl) i altres compostos nitrogenats		
Àcid L-glutàmic	1 g	
L-alanina	3,6 g	
L-arginina	3 g	
L-carnitina	L-carnitina o clorhidrat d'L-carnitina, 2 g Tartrat d'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; cisteïna: màx. 300 mg)	
L-ornitina α-cetoglutarat	2 g	No ha de ser consumit per dones embarassades ni infants, 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 les dones embarassades ni les persones que estiguin essent tractades amb antidepressius o que pateixin insuficiència renal.
L-valina	1,95 g	
Taurina	1 g	
Categoria 3. Dipèptids i pèptids		
Glutatió	50 g	
Lactoferrina	200 mg	
Categoria 4. Coenzims		
Coenzim Q-10 o ubiquinona	200 mg	
Categoria 5. Flavonoides, carotenoides		
Luteïna + trans-zeaxantina de <i>Tagetes erecta</i>	Suma total: 20 mg	No l'han de consumir els infants.
Astaxantina de crustacis i peix	4 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
Licopè	15 mg	
Quercetina	75 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
Rutina	150 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
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 infants.
Categoria 6. Nucleòtids		
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		
Categoria 7. Polisacàrids i oligosacàrids		
Beta-glucans	4 g	Cal evitar-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. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments.

Fructooligosacàrids (FOS)	9 g FOS o 9 g de FOS + inulina	Un consum excessiu pot causar malestar intestinal. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
Glucomannan de konjac (<i>Amorphophallus konjack koch</i>)	4 g	El producte s'ha de prendre amb molta aigua per assegurar-se que la substància arriba a l'estómac. S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució. No s'ha d'ingerir just abans d'estirar-se. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra. Els pacients amb diabetis han de consultar el seu metge abans d'ingerir aquest complement alimentari.
Goma de guar	10 g	El producte s'ha de prendre amb molta aigua per assegurar-se que la substància arriba a l'estómac. S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
Inulina	9 g inulina o 9 g d'inulina + FOS	Un consum excessiu pot causar malestar intestinal. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
Pectines	10 g	El producte s'ha de prendre amb molta aigua per assegurar-se que la substància arriba a l'estómac. S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
Categoria 8. Altres substàncies		
Colina (com a colina, clorur, citrat o bitartrat de colina)	1,5 g	
Sulfat de condroïtina	500 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
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 infants ni 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	–	

Annex v. Additius

Taula 6. Complements alimentaris sòlids, excepte els destinats a lactants i infants petits (cat. 17.1)

Font: base de dades d'additius UE actualitzada amb data 20-02-2017 i revisada per la CoP amb data 12-08-2019.

Les dosis màximes d'utilització per als colorants, els polialcohols, els edulcorants i E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 426, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 i E 1521 es refereixen als complements alimentaris a punt per consumir, preparats segons les instruccions del fabricant.

El factor de dilució per a aquells complements alimentaris que han de diluir-se o dissoldre's ha de comunicar-se junt amb les instruccions.

Número E	Nom de l'additiu	Límit màxim, restriccions/excepcions
Grup I	<u>Additius</u>	E 410, E 412, E 415 i E 417 no es poden utilitzar per produir CA deshidratats destinats a rehidratar-se en la ingestió. LM = <i>quantum satis</i> ; excepte E 425, LM = 10.000 mg/kg; d'E 620 a E 625, LM = 10.000 mg/kg individualment o en combinació, expressat com a àcid glutàmic; d'E 626 a E 635, ML = 500 mg/kg individualment o en combinació, expressat com a àcid guanílic.
Grup II	<u>Colorants <i>quantum satis</i></u>	<i>quantum satis</i> A partir de l'1-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
Grup III	<u>Colorants alimentaris amb límit màxim combinat</u>	300 mg/kg A partir de l'1-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
Grup IV	<u>Polialcohols</u>	<i>quantum satis</i>
E 104	Groc de quinolina	La quantitat total d'E 104, E 110, E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'1-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
E 110	Groc ataronjat S	10 mg/kg La quantitat total d'E 104, E 110, E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'1-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
E 124	Vermell de cotxinilla A	35 mg/kg La quantitat total d'E 104, E 110, E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'1-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
E 160d	Licopè	30 mg/kg

E 200-213	Àcid sòrbic i sorbats, àcid benzoic i benzoats	1.000 mg/kg Només CA en forma seca amb preparats de vitamina A o barreges de vitamina A i D, excepte masticables. Els additius es poden afegir sols o combinats. La dosi màxima s'aplica a la suma. Les dosis s'expressen com a àcid lliure.
E 310-321	Gal·lat de propil, TBHQ, BHA i BHT	400 mg/kg Els additius es poden afegir sols o combinats.
E 338-452	Àcid fosfòric, fosfats, difosfats, trifosfats i polifosfats	<i>quantum satis</i>
E 392	Extractes de romaní	400 mg/kg Expressat com la suma de carnosol i àcid carnòsic.
E 405	Alginat d'1,2-propandiol	1.000 mg/kg
E 416	Goma de karaya	<i>quantum satis</i>
E 426	Hemicel·lulosa de soja	1.500 mg/kg
E 432-436	Polisorbats	<i>quantum satis</i>
E 459	β -ciclodextrina	<i>quantum satis</i> Només per a comprimits i dragees.
E 463	<i>Hydroxypropyl cellulose</i>	
E 468	Carboximetilcel·lulosa sòdica reticulada	30.000 mg/kg, excepte masticables.
E 473-474	Sucroèsters d'àcids grassos i sucroglicèrids	<i>quantum satis</i> Els additius es poden afegir sols o combinats.
E 475	Èsters poliglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 491-495	Esters de sorbità	<i>quantum satis</i> Es poden afegir sols o combinats.
E 551-559	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i> fins al 31-01-2014
E 551-553	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i>
E 900	Dimetilpolisiloxà	10 mg/kg. Només en CA en forma de comprimits efervescents. El contingut màxim s'aplica al CA dissolt a punt per consumir en diluir-se en 200 ml d'aigua.
E 901	Cera d'abelles blanca i groga	<i>quantum satis</i>
E 902	Cera de candelilla	<i>quantum satis</i>
E 903	Cera de carnauba	200 mg/kg

E 904	Goma laca	<i>quantum satis</i>
E 950	Acesulfam K	500 mg/kg 2.000 mg/kg en masticables
E 951	Aspartam	2.000 mg/kg 5.500 mg/kg en masticables
E 952	Àcid ciclàmic i les seves sals de sodi i calci	500 mg/kg 1.250 mg/kg en masticables Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a àcid lliure.
E 954	Sacarina i les seves sals de sodi, potassi i calci	500 mg/kg 1.200 mg/kg en masticables Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a imida lliure.
E 955	Sucralosa	800 mg/kg 2.400 mg/kg en masticables
E 957	Taumatina	400 mg/kg, només en masticables
E 959	Neohesperidina DC	100 mg/kg 400 mg/kg en masticables
E 960	Glicòsids d'esteviol	670 mg/kg 1.800 mg/kg en masticables Expressats com a equivalents d'esteviol.
E 961	Neotam	60 mg/kg 185 mg/kg en masticables 2 mg/kg, com a potenciador de gust, excepte masticables 2 mg/kg, com a potenciador de gust, en CA minerals o vitamínics masticables
E 962	Sal d'aspartam-acesulfam	500 mg/kg 2.000 mg/kg en masticables Els límits s'expressen com a equivalent d'acesulfam K. Les dosis màximes utilitzables deriven de les dosis màximes utilitzables dels seus constituents: aspartam (E 951) i acesulfam K (E 950). Les dosis d'E 951 i E 950 no poden superar-se, a causa de la utilització de sal d'aspartam i acesulfam, sola o combinada amb E 950 o E 951.
E 969	Advantam	20 mg/kg 55 mg/kg en masticables
E 1201	Polivinilpirrolidona	<i>quantum satis</i> Només per a aliments en forma de comprimits i dragees.
E 1202	Polivinilpolipirrolidona	<i>quantum satis</i> Només per a aliments en forma de comprimits i dragees.
E 1203	Alcohol polivinílic	18.000 mg/kg Només per a càpsules i comprimits.

E 1204	<i>Pullulan</i>	<i>quantum satis</i> Només per a càpsules i comprimits.
E 1205	Copolímer de metacrilat bàsic	100.000 mg/kg, excepte masticables
E 1206	Copolímer de metacrilat neutre	200.000 mg/kg, excepte masticables
E 1207	Copolímer de metacrilat aniònic	100.000 mg/kg, excepte masticables
E 1208	Copolímer d'acetat de vinil polivinilpirrolidona	100.000 mg/kg, excepte masticables
E 1209	Copolímer d'empelt de glicol de polietilè d'alcohol polivinílic	100.000 mg/kg, excepte masticables
E 1505	Citrat de trietil	3.500 mg/kg Només per a càpsules i comprimits.
E 1521	Polietilenglicol	10.000 mg/kg Només per a càpsules i comprimits.

Taula 7. Complements alimentaris líquids, excepte els destinats a lactants i infants petits (cat. 17.2)

Font: base de dades d'additius UE actualitzada amb data 20-02-2017 i revisada per la CoP amb data 12-08-2019.

Les dosis màximes d'utilització per als colorants, els polialcohols, els edulcorants i E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, E 426, E 432-436, E 459, E 468, E 473-475, E 491-495, E 551-553, E 901-904, E 961, E 1201-1204, E 1505 i E 1521 es refereixen als complements alimentaris a punt per consumir, preparats segons les instruccions del fabricant.

El factor de dilució de dilució per a aquells complements alimentaris que han de diluir-se o dissoldre's ha de comunicar-se junt amb les instruccions.

Número E	Nom de l'additiu	Límit màxim, restriccions/excepcions
Grup I	<u>Additius</u>	LM = <i>quantum satis</i> ; excepte E 425 LM = 10.000 mg/kg; d'E 620 a E 625 LM = 10.000 mg/kg individualment o en combinació, expressat com a àcid glutàmic; d'E 626 a E 635, ML = 500 mg/kg individualment o en combinació, expressat com a àcid guanílic.
Grup II	<u>Colorants <i>quantum satis</i></u>	<i>quantum satis</i> fins al 31-07-2014 A partir de l'1-08-2014, només per a CA en forma de xarop. El límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
Grup III	<u>Colorants alimentaris amb límit màxim combinat</u>	100 mg/l
Grup IV	<u>Polialcohols</u>	<i>quantum satis</i>
E 104	Groc de quinolina	10 mg/l La quantitat total d'E 104, E 110 i E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'1-8-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
E 110	Groc ataronjat S	10 mg/l La quantitat total d'E 104, E 110 i E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'1-8-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
E 124	Vermell de cotxinilla A	10 mg/l La quantitat total d'E 104, E 110 i E 124 i dels colorants del grup III no ha de superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'1-8-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
E 160d	Licopè	30 mg/l

E 200-213	Àcid sòrbic i sorbats, àcid benzoic i benzoats	2.000 mg/l (excepte CA en forma de xarop) Els additius es poden afegir sols o combinats. La dosi màxima s'aplica a la suma i les dosis s'expressen com a àcid lliure.
E 310-321	Gal·lat de propil, TBHQ, BHA i BHT	400 mg/l Els additius es poden afegir sols o combinats.
E 338-452	Àcid fosfòric, fosfats, difosfats, trifosfats i polifosfats	<i>quantum satis</i>
E 392	Extractes de romaní	ML = 400 mg/l Expressat com la suma de carnosol i àcid carnòsic.
E 405	Alginat d'1,2-propandiol	1.000 mg/l
E 416	Goma de karaya	<i>quantum satis</i>
E 426	Hemicel·lulosa de soja	1.500 mg/l
E 432-436	Polisorbats	<i>quantum satis</i>
E 473-474	Sucroèsters d'àcids grassos, sucroglicèrids	<i>quantum satis</i> Els additius es poden afegir sols o combinats.
E 475	Èsters poliglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 491-495	Èsters de sorbitan	<i>quantum satis</i> Es poden afegir sols o combinats.
E 554-559	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i> fins al 31-01-2014
E 551-553	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i>
E 950	Acesulfam K	350 mg/l 2.000 mg/l per xarop
E 951	Aspartam	600 mg/l 5.500 mg/l en xarop
E 952	Àcid ciclàmic i les seves sals de sodi i calci	400 mg/l 1.250 mg/l en xarop Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a àcid lliure.
E 954	Sacarina i les seves sals de sodi, potassi i calci	80 mg/l 1.200 mg/l en xarop Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a imida lliure.
E 955	Sucralosa	240 mg/l 2.400 mg/l en xarop
E 957	Taumatina	400 mg/l
E 959	Neohesperidina DC	50 mg/l 400 mg/l en xarop
E 960	Glicòsids d'estevioli	200 mg/l 1.800 mg/l en xarop

		Expressats com a equivalents d'esteviol.
E 961	Neotam	20 mg/l 185 mg/l, només per a CA en forma de xarop 2 mg/l, com a potenciador del gust, excepte CA en forma de xarop 2 mg/l, com a potenciador del gust, en CA minerals o vitamínics en forma de xarop
E 962	Sal d'aspartam-acesulfam	350 mg/l 2.000 mg/l en xarop Els límits s'expressen com a equivalent d'acesulfam K. Les dosis màximes utilitzables deriven de les dosis màximes utilitzables dels seus constituents: aspartam (E 951) i acesulfam K (E 950). Les dosis d'E 951 i E 950 no poden superar-se, a causa de la utilització de sal d'aspartam i acesulfam, sola o combinada amb E 950 o E 951.
E 969	Advantam	6 mg/l 55 mg/l en xarop

Taula 8. Grup I

Font: base de dades d'additius de la UE.

Número E	Nom de l'additiu	Dosi màxima específica (1) No es pot utilitzar en minicàpsules de gelatina. (2) No es pot utilitzar per produir aliments deshidratats destinats a rehidratar-se en la ingestió.
E 170	Carbonats de calci	<i>quantum satis</i>
E 260	Àcid acètic	<i>quantum satis</i>
E 261	Acetats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 262	Acetats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 263	Acetat de calci	<i>quantum satis</i>
E 270	Àcid làctic	<i>quantum satis</i>
E 290	Diòxid de carboni	<i>quantum satis</i>
E 296	Àcid màlic	<i>quantum satis</i>
E 300	Àcid ascòrbic	<i>quantum satis</i>
E 301	Ascorbat de sodi	<i>quantum satis</i>
E 302	Ascorbat de calci	<i>quantum satis</i>
E 304	Èsters d'àcids grassos d'àcid ascòrbic	<i>quantum satis</i>
E 306	Extracte ric en tocoferols	<i>quantum satis</i>
E 307	Alfa-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 308	Gamma-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 309	Delta-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 322	Lecitines	<i>quantum satis</i>
E 325	Lactat de sodi	<i>quantum satis</i>
E 326	Lactat de potassi	<i>quantum satis</i>
E 327	Lactat de calci	<i>quantum satis</i>
E 330	Àcid cítric	<i>quantum satis</i>
E 331	Citrats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 332	Citrats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 333	Citrats de calci	<i>quantum satis</i>
E 334	Àcid tartàric [L(+)-]	<i>quantum satis</i>
E 335	Tartrats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 336	Tartrats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 337	Tartrat doble de sodi i potassi	<i>quantum satis</i>
E 350	Malats de sodi	<i>quantum satis</i>

E 351	Malat de potassi	<i>quantum satis</i>
E 352	Malats de calci	<i>quantum satis</i>
E 354	Tartrat de calci	<i>quantum satis</i>
E 380	Citrat de triamoni	<i>quantum satis</i>
E 400	Àcid alginic	<i>quantum satis</i> (1)
E 401	Alginat de sodi	<i>quantum satis</i> (1)
E 402	Alginat de potassi	<i>quantum satis</i> (1)
E 403	Alginat d'amoni	<i>quantum satis</i> (1)
E 404	Alginat de calci	<i>quantum satis</i> (1)
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i> (1)
E 407	Carragenines	<i>quantum satis</i> (1)
E 407a	Algues <i>Eucheuma</i> transformades	<i>quantum satis</i> (1)
E 410	Goma de garrofi	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 412	Goma de guar	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 413	Goma de tragacant	<i>quantum satis</i> (1)
E 414	Goma aràbiga	<i>quantum satis</i> (1)
E 415	Goma xantana	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 417	Goma de tara	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 418	Goma gellan	<i>quantum satis</i> (1)
E 420	Sorbitols	<i>quantum satis</i> (per a usos diferents de l'edulcoració)
E 421	Mannitol	
E 422	Glicerina	<i>quantum satis</i>
E 425	Konjac i) Goma de konjac ii) Glucomannans de konjac	10 g/kg sol o combinat (1) (2)
E 440	Pectines	<i>quantum satis</i> (1)
E 460	Cel·lulosa (microcristal·lina o en pols)	<i>quantum satis</i>
E 461	Metilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 462	Etilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 463	Hidroxipropilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 464	Hidroxipropilmetilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 465	Etilmetilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 466	Carboximetilcel·lulosa sòdica, goma de cel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 469	Carboximetilcel·lulosa hidrolitzada enzimàticament	<i>quantum satis</i>
E 470a	Sals sòdiques, potàssiques i càlciques d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 470b	Sals magnèsiques d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 471	Monoglicèrids i diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>

E 472a	Èsters acètics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472b	Èsters làctics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472c	Èsters cítrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472d	Èsters tartàrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472e	Èsters monoacetiltartàrics i diacetiltartàrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472f	Èsters mixtos acètics i tartàrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 500	Carbonats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 501	Carbonats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 503	Carbonats d'amoni	<i>quantum satis</i>
E 504	Carbonats de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 507	Àcid clorhídric	<i>quantum satis</i>
E 508	Clorur de potassi	<i>quantum satis</i>
E 509	Clorur de calci	<i>quantum satis</i>
E 511	Clorur de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 513	Àcid sulfúric	<i>quantum satis</i>
E 514	Sulfats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 515	Sulfats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 516	Sulfat de calci	<i>quantum satis</i>
E 524	Hidròxid de sodi	<i>quantum satis</i>
E 525	Hidròxid de potassi	<i>quantum satis</i>
E 526	Hidròxid de calci	<i>quantum satis</i>
E 527	Hidròxid d'amoni	<i>quantum satis</i>
E 528	Hidròxid de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 529	Òxid de calci	<i>quantum satis</i>
E 530	Òxid de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 570	Àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 574	Àcid glucònic	<i>quantum satis</i>
E 575	δ -gluconolactona	<i>quantum satis</i>
E 576	Gluconat de sodi	<i>quantum satis</i>
E 577	Gluconat de potassi	<i>quantum satis</i>
E 578	Gluconat de calci	<i>quantum satis</i>

E 620	Àcid glutàmic	10 g/kg sol o combinat, expressat com a àcid glutàmic
E 621	Glutamat de monosodi	
E 622	Glutamat de monopotassi	
E 623	Diglutamat de calci	
E 624	Glutamat de monoamoni	
E 625	Diglutamat de magnesi	500 mg/kg sol o combinat, expressat com a àcid guanílic
E 626	Àcid guanílic	
E 627	Guanilat de disodi	
E 628	Guanilat de dipotassi	
E 629	Guanilat de calci	
E 630	Àcid inosínic	
E 631	Inositat de disodi	
E 632	Inositat de dipotassi	
E 633	Inositat de calci	
E 634	5'-ribonucleòtids de calci	
E 635	5'-ribonucleòtids de disodi	quantum satis
E 640	Glicina i la seva sal de sodi	
E 920	L-cisteïna	quantum satis
E 938	Argó	quantum satis
E 939	Heli	quantum satis
E 941	Nitrogen	quantum satis
E 942	Òxid nítrós	quantum satis
E 948	Oxigen	quantum satis
E 949	Hidrogen	quantum satis
E 953	Isomalt	quantum satis (per a usos diferents de l'edulcoració)
E 965	Maltitols	
E 966	Lactitol	
E 967	Xilitol	
E 968	Eritritol	quantum satis
E 1103	Invertasa	
E 1200	Polidextrosa	quantum satis
E 1404	Midó oxidat	quantum satis
E 1410	Fosfat de monomidó	quantum satis
E 1412	Fosfat de dimidó	quantum satis
E 1413	Fosfat de dimidó fosfatat	quantum satis
E 1414	Fosfat de dimidó acetilat	quantum satis

E 1420	Midó acetilat	<i>quantum satis</i>
E 1422	Adipat de dimidó acetilat	<i>quantum satis</i>
E 1440	Midó hidroxipropilat	<i>quantum satis</i>
E 1442	Fosfat de dimidó hidroxipropilat	<i>quantum satis</i>
E 1450	Octenilsuccinat sòdic de midó	<i>quantum satis</i>
E 1451	Midó acetilat oxidat	<i>quantum satis</i>

Taula 9. Grup II. Colorants alimentaris autoritzats <i>quantum satis</i>		
Número E	Nom de l'additiu	Dosi màxima específica
E 101	Riboflavina	<i>quantum satis</i>
E 140	Clorofil·les i clorofil·lines	<i>quantum satis</i>
E 141	Complexos cúprics de clorofil·les i clorofil·lines	<i>quantum satis</i>
E 150a	Caramel natural	<i>quantum satis</i>
E 150b	Caramel de sulfit càustic	<i>quantum satis</i>
E 150c	Caramel amònic	<i>quantum satis</i>
E 150d	Caramel de sulfit amònic	<i>quantum satis</i>
E 153	Carbó vegetal	<i>quantum satis</i>
E 160a	Carotens	<i>quantum satis</i>
E 160c	Extracte de paprika, capsantina, capsorubina	<i>quantum satis</i>
E 162	Vermell de remolatxa, betanina	<i>quantum satis</i>
E 163	Antocianines	<i>quantum satis</i>
E 170	Carbonat de calci	<i>quantum satis</i>
E 171	Diòxid de titani	<i>quantum satis</i>
E 172	Òxids de ferro i hidròxids de ferro	<i>quantum satis</i>

Taula 10. Grup III. Colorants alimentaris amb límits màxims	
Número E	Nom de l'additiu
E 100	Curcumina
E 102	Tartrazina
E 120	Cotxinilla, àcid carmínic, carmins
E 122	Azorubina, carmoisina
E 129	Vermell allura AC
E 131	Blau patent V
E 132	Indigotina, indi
E 133	Blau brillant FCF
E 142	Verd S
E 151	Negre brillant BN, negre PN
E 155	Marró HT
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C30)
E 161b	Luteïna

Taula 11. Grup IV. Polialcohols	
Número E	Nom de l'additiu
E 420	Sorbitols
E 421	Mannitol
E 953	Isomalt
E 965	Maltitols
E 966	Lactitol
E 967	Xilitol
E 968	Eritritol

Taula 12. Altres aliments per a infants petits (cat. 13.1.4)

Les dosis màximes d'utilització es refereixen a aliments a punt per consumir, preparats segons les instruccions del fabricant.

Número E	Nom de l'additiu	Límit màxim(mg/l o mg/kg), restriccions/excepcions
E 270	Àcid làctic	<i>quantum satis</i> només la forma L(+)
E 304 ⁽ⁱ⁾	Palmitat d'L-ascorbil	100 E 304, E 306, E 307, E 308 i E 309 s'autoritzen sols o combinats.
E 306	Extracte ric en tocoferols	100 E 304, E 306, E 307, E 308 i E 309 s'autoritzen sols o combinats.
E 307	Alfa-tocoferol	100 E 304, E 306, E 307, E 308 i E 309 s'autoritzen sols o combinats.
E 308	Gamma-tocoferol	100 E 304, E 306, E 307, E 308 i E 309 s'autoritzen sols o combinats.
E 309	Delta-tocoferol	100 E 304, E 306, E 307, E 308 i E 309 s'autoritzen sols o combinats.
E 322	Lecitines	10.000 Si s'afegeix a un producte alimentari més d'una de les substàncies E 322, E 471, E 472c i E 473, la dosi màxima establerta de cada una d'aquestes substàncies per a aquest aliment s'ha de reduir en la part proporcional en què les altres substàncies en conjunt estiguin presents a l'aliment.
E 330	Àcid cítric	<i>quantum satis</i>
E 331	Citrats de sodi	2.000 E 331 i E 332 s'autoritzen sols o combinats.
E 332	Citrats de potassi	<i>quantum satis</i> E 331 i E 332 s'autoritzen sols o combinats.
E 338	Àcid fosfòric	Els additius poden afegir-se sols o combinats. La dosi màxima s'expressa com a P ₂ O ₅ .
E 339	Fosfats de sodi	1.000 Els additius poden afegir-se sols o combinats. La dosi màxima s'expressa com a P ₂ O ₅ . E 339 i E 340 s'autoritzen sols o combinats.
E 340		1.000 Els additius poden afegir-se sols o combinats. La dosi màxima s'expressa com a P ₂ O ₅ . E 339 i E 340 s'autoritzen sols o combinats.
E 407	Carragenans	300











E 410	Goma garrofi	10.000 E 410, E 412, E 414, E 415 i E 440 s'autoritzen sols o combinats.
E 412	Goma guar	10.000 E 410, E 412, E 414, E 415 i E 440 s'autoritzen sols o combinats.
E 414	Goma aràbiga	10.000 E 410, E 412, E 414, E 415 i E 440 s'autoritzen sols o combinats.
E 415	Goma xantana	10.000 E 410, E 412, E 414, E 415 i E 440 s'autoritzen sols o combinats.
E 440	Pectines	5.000 E 410, E 412, E 414, E 415 i E 440 s'autoritzen sols o combinats.
E 471	Monoglicèrids i diglicèrids d'àcids grassos	4.000 Si s'afegeix a un producte alimentari més d'una de les substàncies E 322, E 471, E 472c i E 473, la dosi màxima establerta de cada una d'aquestes substàncies per a aquest aliment s'ha de reduir en la part proporcional en què les altres substàncies en conjunt siguin presents a l'aliment.
E 472c	Èsters cítrics de monoglicèrids i diglicèrids d'àcids grassos	7.500, venuts en pols. 9.000, venuts en forma líquida i si el producte conté proteïnes, pèptids o aminoàcids hidrolitzats. Si s'afegeix a un producte alimentari més d'una de les substàncies E 322, E 471, E 472c i E 473, la dosi màxima establerta de cada una d'aquestes substàncies per a aquest aliment s'ha de reduir en la part proporcional en què les altres substàncies en conjunt siguin presents a l'aliment.
E 473	Sucroèsters d'àcids grassos	120, si els productes contenen proteïnes, pèptids o aminoàcids hidrolitzats. Si s'afegeix a un producte alimentari més d'una de les substàncies E 322, E 471, E 472c i E 473, la dosi màxima establerta de cada una d'aquestes substàncies per a aquest aliment s'ha de reduir en la part proporcional en què les altres substàncies en conjunt siguin presents a l'aliment.
E 500	Carbonats de sodi	
E 501	Carbonats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 503	Carbonats d'amoni	<i>quantum satis</i>
E 507	Àcid clorhídric	<i>quantum satis</i>
E 524	Hidròxid de sodi	<i>quantum satis</i>
E 525	Hidròxid de potassi	<i>quantum satis</i>
E 1404	Midó oxidat	<i>quantum satis</i>
E 1410	Fosfat de monomidó	50.000
E 1412	Fosfat de dimidó	50.000
E 1413	Fosfat de dimidó fosfatat	50.000









E 1414	Fosfat de dimidó acetilat	50.000
E 1420	Midó acetilat	50.000
E 1422	Adipat de dimidó acetilat	50.000
E 1450	Octenil succinat de midó	50.000











Taula 13. Classes funcionals o finalitats tecnològiques dels additius		
1	Edulcorants	Substàncies que s'empren per donar un gust dolç als aliments o en edulcorants de taula.
2	Colorants	Substàncies que donen color a un aliment o li retornen el color original; poden ser components naturals dels aliments o substàncies naturals que normalment no es consumeixen com a aliments en si mateixos ni s'empren com a ingredients característics dels aliments. Es consideren colorants en el sentit d'aquest reglament els preparats obtinguts a partir d'aliments i altres materials comestibles naturals de base mitjançant una extracció física, química o física i química, conduent a la separació dels pigments respecte dels components nutritius o aromàtics.
3	Conservadors	Substàncies que prolonguen la vida útil dels aliments protegint-los del deteriorament causat per microorganismes o que els protegeixen de la proliferació de microorganismes patògens.
4	Antioxidants	Substàncies que prolonguen la vida útil dels aliments protegint-los del deteriorament causat per l'oxidació, com ara l'enranciment dels greixos i els canvis de color.
5	Suports	Substàncies emprades per dissoldre, diluir, dispersar o modificar físicament d'una altra manera un additiu alimentari, aromatitzant, enzim alimentari o nutrient (o una altra substància afegits a un aliment amb finalitats nutricionals o fisiològiques sense alterar-ne la funció (i sense que això tingui per si sol cap efecte tecnològic), amb la intenció de facilitar-ne la manipulació, l'aplicació o l'ús.
6	Acidulants	Substàncies que incrementen l'acidesa d'un producte alimentari o li confereixen un gust àcid, o totes dues coses.
7	Correctors de l'acidesa	Substàncies que alteren o controlen l'acidesa o alcalinitat d'un producte alimentari.
8	Antiaglomerants	Substàncies que redueixen la tendència de les partícules d'un producte alimentari a adherir-se les unes a les altres.
9	Antiespumants	Substàncies que impedeixen o redueixen la formació d'escuma.
10	Agents de càrrega	Substàncies que augmenten el volum d'un producte alimentari sense contribuir significativament al seu valor energètic disponible.
11	Emulgents	Substàncies que fan possible que es formi o es mantingui una mescla homogènia de dues fases o més no miscibles, com ara l'oli i l'aigua, en un producte alimentari.
12	Sals de fosa	Substàncies que reordenen les proteïnes contingudes en el formatge de manera dispersa, amb la qual cosa produeixen la distribució homogènia del greix i altres components.
13	Enduridors	Substàncies que tornen o mantenen els teixits de fruites o hortalisses fermes o cruixents, o que actuen junt amb agents gelificants per produir o reforçar un gel.
14	Potenciadors de gust	Substàncies que realcen el gust o l'aroma, o tots dos, d'un producte alimentari.
15	Escumejants	Substàncies que fan possible formar una dispersió homogènia d'una fase gasosa en un producte alimentari líquid o sòlid.
16	Gelificants	Substàncies que donen textura a un producte alimentari mitjançant la formació d'un gel.
17	Agents de recobriments (inclosos els lubricants)	Substàncies que, quan s'apliquen a la superfície exterior d'un producte alimentari, li confereixen un aspecte brillant o el revesteixen amb una capa protectora.
18	Humectants	Substàncies que impedeixen la dessecació dels aliments contrarestant l'efecte d'una atmosfera amb un gravat sota la humitat, o que afavoreixen la dissolució d'unes pólvores en un medi aquós.
19	Midons modificats	Substàncies obtingudes per un tractament químic de midons comestibles o més, que poden haver patit un tractament físic o enzimàtic i ser diluïdes o blanquejades amb àcids o bases.
20	Gasos d'envasament	Gasos, diferents de l'aire, introduïts en un recipient abans o després de col·locar-hi un producte alimentari, o mentre s'hi col·loca.
21	Gasos propel·lents	Gasos diferents de l'aire que expulsen un producte alimentari d'un recipient.
22	Gasificants	Substàncies o combinacions de substàncies que alliberen gas i, d'aquesta manera, augmenten el volum d'una taula.
23	Segrestants	Substàncies que formen complexos químics amb ions metàl·lics.
24	Estabilitzants	Substàncies que possibiliten mantenir l'estat fisicoquímic d'un producte alimentari. S'hi inclouen les substàncies que permeten mantenir una dispersió homogènia de dues substàncies no miscibles o més en un producte alimentari: les que estabilitzen, retenen o intensifiquen el color d'un producte alimentari, i les que incrementen la capacitat d'enllaç dels aliments, en especial l'encreuament de les proteïnes, que permet unir trossos d'aliment per formar un aliment reconstituït.
25	Espessidors	Substàncies que augmenten la viscositat d'un aliment.
26	Agents de tractament de les farines	Substàncies, diferents dels emulgents, que s'afegeixen a la farina o a la massa per millorar-ne la qualitat de cocció.
27	Potenciadors de contrast	Substàncies que, quan s'apliquen a la superfície exterior de fruites o verdures després de la despigmentació d'unes parts determinades (per exemple, mitjançant làser), ajuden a distingir aquestes parts de la resta de la








superfície en aplicar color a l'arrel de la interacció amb components determinats de l'epidermis.












Annex VI. Catàleg d'aliments nous













Taula 14. Extracció de substàncies del catàleg per a complements alimentaris		
Font: Novel food catalogue amb data 13-08-2019. http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm .		
Substància	Situació	
<i>Abies alba (Abies pectinata)</i>	Els extractes de les parts següents de la planta no es consideren <i>novel</i> en complements alimentaris: escorça, branca, fulles aciculars, llavor i resina.	
<i>Abies balsamea</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), només l'ús de les parts següents de la planta està autoritzat: fulla i escorça.	
<i>Acacia nilotica</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), només l'ús de les parts següents de la planta està autoritzat: fruit, escorça i goma.	
<i>Achillea millefolium</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), només l'ús de les parts següents de la planta està autoritzat: parts aèries i flors.	
<i>Adhatoda vasica</i>	Només es coneix l'ús de les fulles , les flors i les arrels en complements alimentaris.	
<i>Aegopodium podagraria</i>	Les fulles no són <i>novel food</i> .	
<i>Agathosma betulina</i>	La sol·licitud es refereix a l'ús de les fulles d' <i>Agathosma betulina</i> (butxú) en complements alimentaris. Alguns països la poden tenir classificada com a planta d'ús farmacèutic. L'extracte de les fulles es considera <i>novel food</i>.	
<i>Ajuga reptans</i>	Les parts de la planta utilitzades són les parts aèries que floreixen.	
<i>α-cetoglutarat càlcic</i>	La glutamina i el glutamat amb la prolina, la histidina, l'arginina i l'ornitina constitueixen la "família dels glutamats" dels aminoàcids. La glutamina via glutamat es converteix en <i>α-cetoglutarat</i> , un component integral del cicle de l'àcid cítric (cicle de Krebs). Junt amb altres intermediaris del cicle de Krebs (per exemple, citrat, fumarat, malat i succinat), constitueix el grup dels àcids orgànics per a la producció d'energia.	
<i>Althaea officinalis</i>	Forma part del gènere de 6-12 d'herbes perennes, que pertanyen a la família de les malvàcies. Es troba a la vora dels rius i les maresmes, amb preferència pels sòls	

	humits i sorrencs.	
<i>Andrographis paniculata</i>	Pertany a la família de les acantàcies i es cultiva principalment a la Xina.	
<i>Angelica sinensis</i>	Herba perenne (de la família de les apiàcies) originària de la Xina, Corea i el Japó.	
Arabinogalactan	És un polisacàrid derivat de la fusta de l'arbre alerç o cedre d'olor (espècies del gènere <i>Larix</i>). És un polisacàrid de cadena altament ramificada que conté una cadena principal de galactan i cadenes laterals de galactosa i arabinosa. Els arabinogalactans es troben en una varietat de plantes, però són més abundants en el gènere <i>Larix</i> , principalment <i>Larix occidentalis</i> (<i>Western Larch</i> o alerç americà).	
<i>Arctium lappa</i>	La bardana comestible és de la família de les asteràcies. La bardana també és coneguda amb altres noms com ara <i>gobo</i> (nom japonès), <i>ngau pong</i> (nom xinès), etc. Hi ha dues espècies botàniques de bardana: <i>Arctium lappa</i> i <i>Arctium minus</i> . La primera creix de manera salvatge als Estats Units com a <i>Arctium minus</i> i només és lleugerament comparable a la cultivada <i>Arctium lappa</i> . <i>Gobo</i> (bardana) és un vegetal xinès d'elecció. Encara que la bardana creix silvestre i prospera arreu dels Estats Units, no és nadiua. Va ser introduïda pels primers colons i ràpidament adoptada als jardins dels indis americans. Aquestes plantes gruixudes són males herbes en moltes àrees temperades. Moren a l'hivern. Els nous brots sorgeixen de les arrels que a la primavera es pelen i es mengen crus o cuits. L'arrel seca del primer any i les llavors s'usen medicinalment. La bardana cultivada s'assembla molt a la silvestre. Pot créixer fins a 2,5 m d'alçària en condicions ideals. Les nombroses flors porpres són petites i comparativament discretes. Les llavors són ràpidament accessibles. Les arrels poden créixer fins a 1 m, són primes i tenen forma de pastanaga i xirivía. La majoria de les vegades creixen al voltant de 0,5 m de llarg, i són marrons amb carn blanca.	
<i>Aristolelia chilensis</i>	Es tracta d'un arbre petit de la família de les eleocarpàcies. La sol·licitud es refereix a l'ús de la baia de Maqui (baia rodona negra), que es considera <i>not novel</i> en complements alimentaris.	
<i>Asparagus racemosus</i>	Membre de la família de les liliàcies. Es tracta d'una planta trepadora que creix a les selves baixes de l'Índia. A la Unió Europea només es coneix l'ús de les arrels en complements alimentaris.	
<i>Bacopa monnieri</i>	Membre de la família de les escrofulariàcies, està molt estesa pel tròpic, on pot ser trobada a la vora de rius i llacs d'aigües tranquil·les.	
<i>Betula alleghanensis</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), només l'ús de les parts següents de la planta està autoritzat: escorça i fulla .	












<i>Betula alnoides</i>	Aquest bedoll (de la família de les betulàcies) és un arbre gran de fulles perennes que pot créixer en condicions extremadament difícils a l'Àsia; creix de manera ràpida fins i tot en sòls infèrtils i pot arribar fins als 40 m a altituds de 800-1.700 m. L'escorça conté olis que poden ser extrets fàcilment.	
<i>Betula pendula</i> (<i>Betula alba</i>)	Només les parts següents de la planta poden utilitzar-se en complements alimentaris: fulles, escorça, brots i saba . A més, la saba/suc es considera <i>not novel</i> .	
<i>Betula pubescens</i>	Només les parts següents de la planta poden utilitzar-se en complements alimentaris: fulles, flors, brots i escorça. A més, la saba/suc es considera <i>not novel</i> . L'espècie <i>Betula pubescens</i> (sin. <i>Betula alba</i>) també es coneix com a bedoll blanc o bedoll blanc europeu.	
<i>Boswellia serrata</i>	Planta que pertany a la família de les burseràcies, que es troba principalment a l'Índia i a l'Àfrica.	
<i>Calluna vulgaris</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), només l'ús de les parts següents de la planta està autoritzat: tija en floració .	
<i>Carissa carandas</i>	La <i>karonda</i> (<i>Carissa carandas</i>) és un fruit d'origen indi de les zones seques i floreix bé en terrenys amb altes temperatures.	
L-carnosina	L'L-carnosina és un dipèptid (β -alanil-L-histidina) que es troba de manera natural a la carn i els productes carnis en quantitats significatives i té activitat antioxidant que inhibeix l'oxidació de lípids i millora la vida útil del producte.	
<i>Centrophorus squamosus</i>	La sol·licitud es refereix exclusivament a l'ús de l'oli de fetge de tauró. El tauró de mar profund (<i>Centrophorus squamosus</i>) pertany a la família dels esquàlids. Entre els diferents interessos comercials, aquest tipus de pesca es va desenvolupar especialment pel seu fetge i/o el seu contingut en vitamina A (oli de fetge de tauró).	
<i>Cervus elaphus</i>	Aquest ítem només afecta l'ús de la cornamenta com a "pols de cérvol".	
<i>Cetraria islandica</i>	Està permès l'ús de totes les parts de la <i>Cetraria islandica</i> (molsa d'Islàndia). Com en tots els líquens, <i>Cetraria islandica</i> consisteix en dos tipus de plantes, un fong i una alga. El cos (<i>talus</i>) del líquen es compon de filaments, o hifes, del fong i les plantes viuen juntes en benefici mutu, relació coneguda com a simbiosi: l'alga verda sintetitza o produeix aliment per si mateixa i el fong absorbeix i reté l'aigua que l'alga usa per a la fotosíntesi.	











<i>Chrysanthemum parthenium</i>	D'acord amb la informació disponible, l'ús de les parts aèries de la <i>Chrysanthemum parthenium</i> en complements alimentaris es coneix a la Unió Europea des d'abans del 15-05-1997. És una planta perenne que pertany a la família de les asteràcies. És fortament aromàtica amb fulles dividides groc-verdoses.	
<i>Cistus incanus</i>	La sol·licitud es refereix a la part aèria de <i>Cistus incanus</i> . <i>Cistus</i> és un gènere de plantes de flors de la família de les cistàcies, que conté 20 espècies. Són arbusts perennes que es troben en sòls secs o rocósos a tota la regió mediterrània, des del Marroc i Portugal fins al Pròxim Orient, i també a les illes Canàries. <i>Cistus incanus</i> és un arbust erecte variable, densament ramificat, d'1 m, amb branques peludes i grosses, flors rosa de 4-6 cm d'amplada, en un grup terminal lax d'1-7. Les fulles són verdes o grisencques peludes, d'ovals a el·líptiques, amb nervis marcats a dalt i prominents per sota. La sol·licitud es refereix a parts aèries de <i>Cistus incanus</i> .	
<i>Cnicus benedictus</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), està autoritzat l'ús de totes les parts de la planta. <i>Cnicus benedictus</i> (<i>cardo bendito</i> , <i>blessed thistle</i> , <i>holy thistle</i> o <i>curse d thistle</i>) és l'única espècie del gènere <i>Cnicus</i> , semblant al card de la família de les asteràcies, que neix a la regió mediterrània, des del nord de Portugal fins al sud de França i l'est de l'Iran. És una planta anual que creix fins a 60 cm d'alçària, amb fulles peludes de fins a 30 cm de llarg i 8 cm d'amplada, amb petites espines a les vores. Les flors són grogues, produïdes en una poncella densa (<i>capitulum</i>) de 3-4 cm de diàmetre, envoltada per nombroses bràctees basals espinoses.	
<i>Codonopsis pilosula</i>	D'acord amb la informació disponible (la llista belga de plantes considerades <i>not novel</i> per ser utilitzades en complements alimentaris), es coneix l'ús de l'arrel de <i>Codonopsis pilosula</i> com a ingredient de complements alimentaris. <i>Codonopsis pilosula</i> (<i>dang shen</i> o ginseng del pobre) és una espècie perenne de planta amb flors natives del nord-est d'Àsia i Corea i usualment es troba creixent al voltant dels canals i les clarianes dels boscos, a l'ombra dels arbres. La planta és arbustiva i densa i tendeix a enfilarse. Produeix fulles en forma de cor i flors en forma de campana, de color verd clar, de cinc puntes, amb nervis prominents de color groc o morat clar. La planta pot créixer més de 3 m d'alçària i les arrels poden tenir 1-3 cm de gruix.	
<i>Coix lacryma-jobi</i>	Llavors de <i>Coix lacryma-jobi</i> L. La història de consum a la UE està establerta només per a CA. Per tant, l'ús de llavors de <i>Coix lacryma-jobi</i> L. es considera <i>not novel</i> per a CA.	
<i>Coleus forskohlii</i>	Cultiu de tubercles i plantes perennes pertanyents a la família de la menta (lamiàcies).	
<i>Combretum micranthum</i>	Pertany a la família de les combretàcies. Nativa de l'Àfrica, la planta es distribueix al llarg del riu Senegal.	

Conjugated linoleic acid (CLA)	L'àcid linoleic conjugat (CLA) és un grup natural de derivats de l'àcid linoleic que es troba a la carn de boví, als productes lactis (com a resultat de la incompleta biohidrogenació ruminal) i als olis vegetals (gira-sol i càrtam). El terme <i>conjugated linoleic acid (CLA)</i> es refereix a una col·lecció d'isòmers posicionals i geomètrics de l'àcid linoleic amb dobles enllaços conjugats.	
Cordyceps sinensis	El <i>Cordyceps sinensis</i> (de la família de les clavicipitàcies) es troba als cims de les altes muntanyes per sobre dels 3.800 m d'altitud. Creix a l'Himàlaia.	
Crataegus pinnatifida	Espècies pertanyents a la família de les rosàcies i originàries de la Xina i Corea. El gènere <i>Crataegus</i> té més de 250 espècies, que s'han trobat a Amèrica del Nord, Europa i el nord d'Àsia.	
Creatina citrat	La creatina [N-(aminoiminometil-N-metilglicina)] es troba de manera natural a la carn, al peix i en altres productes d'origen animal. Es pot formar de manera endògena al fetge, el ronyó i el pàncrees a partir dels aminoàcids glicina, arginina i metionina.	
Creatina piruvat	La creatina [N-(aminoiminometil-N-metilglicina)] es troba de manera natural a la carn, al peix i en altres productes d'origen animal. Es pot formar de manera endògena al fetge, el ronyó i el pàncrees a partir dels aminoàcids glicina, arginina i metionina.	
Desmodium gangeticum	Petit arbust de regió tropical, originari de l'Àfrica i l'Àsia.	
Echinacea purpurea	Aquestes plantes són originàries d'Amèrica del Nord i pertanyen a la família de les asteràcies. Hi ha nou espècies d' <i>Echinacea</i> . Les tres espècies més habituals en productes a base d'herbes són l' <i>Echinacea angustifolia</i> , l' <i>Echinacea purpurea</i> i l' <i>Echinacea pallida</i> . Aquestes tres espècies tenen en comú alguns components examinats per HPLC: equinacòsids, polisacàrids, glicoproteïnes i derivats d'àcid cafeic (àcid cíclic).	
Eleutherococcus senticosus	Pertanyen a la família de les araliàcies. Són originàries del sud-est de Rússia, el nord de la Xina, Corea i el Japó.	
Emblica officinalis	<i>Emblica officinalis</i> (<i>Indian gooseberry</i>) és un arbre que creix a les parts subtropicals i tropicals de la Xina, l'Índia, Indonèsia i la península de Malàisia.	
Equisetum arvense	L'ús de les parts aèries de l' <i>Equisetum arvense</i> en complements alimentaris es coneix a la Unió Europea des d'abans del 15-05-1997.	
Esfingolípid	Són els lípids derivats de l'aminoalcohol alifàtic esfingosina. L'estructura de l'esfingosina té un oxigen unit a una cadena principal com ara etanolamina, serina o colina. L'estructura també està unida a un grup acil, com a àcid gras. Els esfingolípid es troben sovint en teixits neurals i tenen un paper important tant en la transmissió del senyal com en el reconeixement cel·lular.	

Èsters d'etil (concentrat d'olis de peix)	Els àcids grassos poliinsaturats N-3 de cadena llarga (PUFA) són característics del greix marí i es troben habitualment en els triacilglicerols i els fosfolípids dels peixos. Els efectes dels greixos d'origen marí són coneguts i atribuïts als més ubics dels àcids grassos de peix N-3 com són EPA (C20:5n-3) i DHA (C22:6n-3), ambdós originaris del poliinsaturat àcid gras α -linoleic (ALA 18:3n-3).	
Extracte de teixits joves d'ous de gallina incubats	A la Unió Europea hi ha un històric de consum d'ous de gallina en pols produïts a partir d'ous incubats preembrionics en complements alimentaris d'abans del 15-05-1997. Per tant, l'extracte en pols de teixits joves d'ous de gallina incubats es considera <i>not novel</i> en complements.	
Fosfatidilserina	La fosfatidilserina (PS) i altres fosfolípids són molècules grans de lípids que mantenen unida la diversitat de molècules grans en els sistemes de membranes de la cèl·lula.	
glucosamina, Sulfat de	La glucosamina és el component fonamental constructor requerit per a la biosíntesi de les classes de components, inclosos els glicolípid, les glicoproteïnes, els glicosaminoglicans (formalment anomenats <i>mucopolisacàrids</i>), l'hialuronat i els proteoglicans. Com a component d'aquestes macromolècules, la glucosamina té la funció de síntesi del revestiment de la membrana cel·lular, el col·lagen, l'osteoid i la matriu òssia. La glucosamina és necessària també per a la formació de lubricants i agents protectors, com la mucina i les secrecions mucoses.	
Hamamelis virginiana	Les fulles i l'escorça s'utilitzen en complements alimentaris.	
Harpagophytum procumbens	Pertany a la família de les pedaliàcies. L'urpa del dimoni és originària del sud d'Àfrica. Ha estat utilitzada com a te pels pobles indígenes.	
Hesperidina	El flavonoide hesperidina és una flavanona glicòsid composta per la flavanona (una classe de flavonoides) hesperidina i el disacàrid rutinosa. Té la fórmula molecular $C_{28}H_{34}O_{15}$ i el número CAS 520-26-3.	
Hieracium pilosella officinarum	<i>Hieracium pilosella</i> són les espècies de flor groga de les asteràcies, originàries d'Europa i el nord d'Àsia. Produeixen inflorescències úniques de color cítric.	
Hidroxicítric, àcid	Nom comú: sal càlcica d'àcid hidroxicítric.	
Inonotus obliquus	Només pot ser utilitzada en complements alimentaris en pols i/o extracte.	
L-citrul·lina malat	La sol·licitud es refereix a l'L-citrul·lina malat. El component orgànic citrul·lina és un α -aminoàcid. CM és l'L-citrul·lina unida a l'àcid màlic per millorar l'absorció.	
Lemna minor	Planta aquàtica que pertany a la família de les lemnàcies. Segons la informació proporcionada per les autoritats competents dels estats membres, la sol·licitud només es refereix a infusions d'herbes tradicionals a base de vi i mel d'abella	

	preparades amb <i>Lemna minor</i> utilitzades com a complements alimentaris i destinades a ser consumides com a tals. Aquest ús no es considera nou. Qualsevol altre ús alimentari d'aquest producte s'ha d'autoritzar segons els requisits del Reglament (UE) 2015/2283.	
Licopè	El licopè provinent dels tomàquets és també conegut pel seu ús en complements alimentaris.	FS
Metilsulfonilmetà	Metilsulfonilmetà (MSM).	FS
<i>Monascus purpureus</i>	La sol·licitud només es refereix a l'ús en complements alimentaris de l'anomenat <i>arròs fermentat amb llevat vermell</i> .	FS
<i>Myrciaria dubia</i>	En tot cas, a la Unió Europea la <i>Myrciaria</i> només és coneguda pel seu ús en complements alimentaris.	FS
<i>Myrciaria floribunda</i>	En tot cas, a la Unió Europea la <i>Myrciaria</i> només és coneguda pel seu ús en complements alimentaris.	FS
<i>Ocimum tenuiflorum</i>	És una planta que pertany a la família de les labiàcies. Es troba a l'Índia, a 1.800 m d'altitud. N'hi ha de dos tipus: verdes o morades, segons el color de les fulles.	FS
<i>Olea europaea</i>	La sol·licitud es refereix a l'ús de les fulles d'olivera. L'olivera pertany a la família de les oleàcies i és de fulla perenne, originària de la regió mediterrània, però àmpliament conreada en àrees tropicals i climes càlids.	FS
<i>Origanum vulgare</i>	La sol·licitud es refereix a l'extracte d'oli de fulla d' <i>Origanum vulgare</i> .	FS
<i>Orthosiphon stamineus</i>	Planta que pertany a la família de les lamiàcies.	FS
<i>Panax notoginseng</i>		FS
<i>Panax pseudoginseng</i>	Herbes perennes de mata baixa de la família de les araliàcies. El terme <i>ginseng</i> fa referència a qualsevol de les 22 diferents plantes, generalment del gènere <i>Panax</i> . La majoria dels botànics reconeixen tres espècies: <i>Panax ginseng</i> (el ginseng xinès o coreà), <i>Panax pseudoginseng</i> (el ginseng japonès) i <i>Panax quinquefolium</i> (el ginseng americà).	FS
<i>Perilla frutescens</i>		FS
<i>Perna canaliculus</i>	Els musclos de llavis verds es troben als oceans de Nova Zelanda.	FS
<i>Phlebodium aureum</i>	La sol·licitud es refereix als rizomes de <i>Phlebodium aureum</i> .	FS

<i>Pinitol</i>	El <i>D</i> -pinitol (2-0-Methyl-1,2,4-cis-3,5,6 trans-hexahidrooxiciclohexà) és un derivat dels pins. Químicament, es defineix com a inositol, que és una classe de components que consisteixen en nou isòmers diferents, també anomenats <i>sucres alcohòlics</i> .	
<i>Pinus pinaster</i>	És una de les coníferes més importants del sud-oest d'Europa i pertany a la família de les pinàcies. Resisteix bé la salinitat i creix bastant a prop del mar. El fullatge és verd fosc, l'escorça és gruixuda amb profundes fendudes de color vermell acabat en punta, brots en forma d'ou.	
<i>Plantago indica</i>	Pertany a la família de les plantaginàcies. És una herba anual amb una tija erecta o difusa, peluda i freqüentment ramificada. Les llavors són particularment riques en fibres i mucíl·lags. Les llavors tenen la capacitat d'absorbir més de 10 vegades el seu pes en aigua. Les llavors consisteixen en un 85% de fibra soluble en aigua.	
Poliacetil-gliucosamina	El chitosan és el nom general de la quitina i els seus derivats, que és un polímer natural processat i extret de les petxines de crustacis invertebrats que viuen en rius, llacs o oceans.	
<i>Ptychopetalum olacoides</i>	Arbust o arbre petit de fins a 5 m d'alçària originari de l'Amazònia brasilera o d'altres parts del nord del Brasil.	
<i>Pueraria lobata</i>	La sol·licitud es refereix a les arrels, les fulles i les flors de <i>Pueraria lobata</i> . Els extractes que se n'obtenen entren dins l'àmbit aplicable del Reglament 258/1997, sobre <i>novel food</i> .	
<i>Rhodiola rosea</i>	Aquesta planta és originària de les regions àrtiques, sobretot d'Escandinàvia i Sibèria. D'acord amb la informació disponible, només està autoritzat l'ús de les parts següents de la planta: arrel i herba de la planta.	
<i>Ribosa</i>	La <i>D</i> -ribosa és un sucre de cinc carbonis (pentosa amb la fórmula molecular $C_5H_{10}O_5$ i número CAS 50-69-1) químicament relacionat amb altres sucres de cinc carbonis (<i>chemically related to other 5 carbon sugars</i>), com ara arabinosa i xilosa, i es troba principalment a l'àcid ribonucleic i en totes les cèl·lules vives, entre d'altres. La ribosa i la desoxiribosa són els components bàsics de les cadenes principals dels àcids nucleics, més coneguts com a ADN i ARN.	
<i>Richeria grandis</i>	Pertany a la família de les olacàcies. Originària d'Amèrica del Sud (Brasil), la part que s'utilitza són les arrels i l'escorça. La part vermella de l'interior de l'escorça conté un alcaloide anomenat <i>muirapuamina</i> .	
<i>Rosa moschata</i>	Planta originària de la regió mediterrània que pertany a la família de les rosàcies. L'oli que s'extreu de les llavors és d'especial importància.	
<i>Rosa rubiginosa</i>	Planta que pertany a la família de les rosàcies. Els fruits, els pètals i les llavors són <i>not novel</i> en complements alimentaris.	

<i>Ruscus aculeatus</i>	És una planta baixa de fulla perenne de la família de les liliàcies que creix al sud d'Europa i a la Mediterrània. La part utilitzada és l'arrel o rizoma, que es cull a la tardor. També es cull la planta sencera.	
Rutina	La rutina és un bioblavonoide que es troba en moltes plantes.	
<i>Salacia reticulata</i>	La sol·licitud es refereix a l'ús de l'arrel de <i>Salacia reticulata</i> en complements alimentaris. La <i>Salacia reticulata</i> és un arbust llenyós trepador originari de Sri Lanka i de regions del sud de l'Índia.	
<i>Silybum marianum</i>	Aquesta espècie és una planta anual o biennal de la família de les asteràcies. Aquest card típic té flors de color entre vermell i violeta i fulles de color verd pàl·lid brillant amb venes blanques. Presenta una alçària de 30 a 200 cm i té una forma cònica global amb una base de diàmetre d'aproximadament 160 cm com a màxim. Les fulles són d'oblongues a lanceolades. Són lobades o pinnades, amb les vores espinoses. No tenen pèl i són de color verd brillant, amb venes de color blanc amb llet. Els caps de flors fan de 4 a 12 cm de llarg per amplada, de color vermell-morat.	
<i>Streptococcus salivarius</i>	La sol·licitud es refereix a <i>Streptococcus salivarius</i> subsp. <i>Thermophiles</i> .	
<i>Terminalia arjuna</i>	Arbre que es troba a l'Índia.	
<i>Terminalia chebula</i>	D'acord amb la informació disponible, l'ús del fruit i l'escorça de la <i>Terminalia chebula</i> en complements alimentaris es coneix a la Unió Europea des d'abans del 15-05-1997.	
<i>Tribulus terrestris</i>	Plantes pertanyents a la família de les zigofil·làcies que són més visibles cap a finals d'estiu, ja que arriben a la mida màxima després d'haver germinat poc després de les pluges de l'estiu.	
<i>Trifolium pratense</i>	D'acord amb la informació disponible, l'ús de les parts aèries de la <i>Trifolium pratense</i> en complements alimentaris es coneix a la Unió Europea des d'abans del 15-05-1997.	
<i>Uncaria tomentosa</i>	Pertanyent a la família de les rubiàcies. Hi ha 34 espècies d' <i>Uncaria</i> a tot el món amb diverses propietats.	

Annex VII. Ingredients amb acció farmacològica

Taula 15. Consultes a l'AEMPS sobre ingredients amb acció farmacològica

Font: Guia per al control oficial de l'etiquetatge i la composició de complements alimentaris (AECOSAN), amb data 28-11-2016, i revisada per la CoP amb data 1-09-19.

Substància	Medicament	Classificació	Situació de les consultes efectuades amb data 28-11-2016	Situació actual
Àcid γ -aminobutíric (GABA)	> 200 mg/dia		DDR entre 900 mg i 3.000 mg. Cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
		Dosi de 500 mg. No es pot pronunciar sobre el caràcter de medicament dels complements amb principis actius que són ingredients de medicaments antics avaluats de manera diferent de l'actual.	Història de consum en complements alimentaris a la UE. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
Bromelaïna	—	Solament la presència d'aquest enzim no confereix al producte la condició de medicament.	Història de consum en complements alimentaris a la UE. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
Carbó actiu	> 1 g	Cal veure les dosis per comprovar si és la dosi present en medicaments autoritzats o, en cas contrari, comprovar si tenen la condició de medicament.	≤ 1 g, aplicació del reconeixement mutu. ≥ 1 g, cal preguntar-ho a l'AEMPS.	Sense canvis.
Carnitina	—	Cal avaluar cada cas.	L-carnitina o clorhidrat d'L-carnitina 2 g. Reconeixement mutu (RM).	L-carnitina o clorhidrat d'L-carnitina en quantitat màxima diària de 2 g. Autoritzada pel Reial decret 130/2008. No és necessari aplicar l'RM.
			Tartrat d'L-carnitina 3 g. Reconeixement mutu (RM).	Tartrat d'L-carnitina en quantitat màxima diària de 3 g. Autoritzat pel Reial decret 130/2008. No és necessari aplicar l'RM.
Carnosina	—	Cal avaluar cada cas.	Itàlia, 500 mg; Bèlgica l'accepta en complements. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
			DDR > 500 mg. Cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
Citicolina	≤ 500 mg/dia	Autoritzat en complements alimentaris i en aliments destinats a usos mèdics especials: no es considera medicament. Cal recomanar de	Complement alimentari 500 mg/dia: Decisió 2014/423/UE.	Sense canvis.

		respectar l'advertència sobre l'ús de medicaments que no s'han d'administrar de manera concomitant per les interaccions i la població de destinació.		
Coenzim Q ₁₀ (COQ ₁₀)	—	Cal avaluar cada cas.	DDR 200 mg, avaluat pel Comitè Científic d'AECOSAN. Reconeixement mutu (RM).	Coenzim Q ₁₀ o ubiquinona en quantitat màxima diària de 200 mg. Autoritzat pel Reial decret 130/2008. No és necessari aplicar l'RM.
Sulfat de condroitina	1.200 mg/dia	Medicament en dosis > 1.200 mg/dia.	DDR 500 mg, avaluat pel Comitè Científic d'AECOSAN.	Sulfat de condroitina en quantitat màxima diària de 500 mg. Autoritzat pel Reial decret 130/2008. No és necessari aplicar l'RM.
			Reconeixement mutu (RM) fins a 1.200 mg/dia.	Sense canvis.
			Dosi > 1.200 mg/dia, cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
Deshidroepiandrosterona (DHEA, rINN prasterona)	> 25 mg/dia	Substància esteroide, s'ha usat en medicaments en dosis de 25 mg/dia.	Dosi ≥ 25 mg/dia, cal consultar l'AEMPS.	Sense canvis.
Dimetilamina (DMAA)		No és un medicament.	Substància dopant. No és un aliment.	Sense canvis.
<i>Ganoderma lucidum</i>	—	No és un medicament; suposadament se li atribueixen propietats terapèutiques.	Història de consum com a complement alimentari. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
Glucosamina	1.500 mg/dia	Medicament. Cal avaluar cada cas.	DDR 500 mg, avaluat pel Comitè Científic d'AECOSAN.	Glucosamina (com a sulfat o clorhidrat) en quantitat màxima diària de 500 mg. Autoritzada pel Reial decret 130/2008. No és necessari aplicar l'RM.
			Reconeixement mutu (RM) fins a 1.500 mg.	Sense canvis.
			DDR > 1.500 mg, cal consultar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
Glutamina	3 g/100 ml o 50 mg/comprimít	Medicament.	DDR 5 g, avaluat pel Comitè Científic d'AECOSAN.	L-glutamina en quantitat màxima diària de 5 g. Autoritzada pel Reial decret 130/2008. No és necessari aplicar l'RM.
			DDR > 5 g, cal consultar cada cas a l'AEMPS.	
Lactasa	—	—	4.500 unitats FCC mínima, avaluat pel Comitè Científic d'AECOSAN. Aplicació del reconeixement mutu.	

L-5 hidroxitriptòfan (5-HTP)			DDR > 300 mg, cal consultar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis. No s'ha de confondre l'L-5 hidroxitriptòfan (5-HTP) o oxitriptan amb l'L-triptòfan (aminoàcid essencial autoritzat pel Reial decret 130/2008, fins a 300 mg).
	300 mg/dia	No es pot pronunciar sobre el caràcter de medicament dels complements amb principis actius que són ingredients de medicaments antics avaluats de manera diferent de l'actual.	≤ 300 mg complement alimentari. Aplicació del reconeixement mutu.	
Melatonina/N-acetil-5-metoxitriptamina	≥ 2 mg	Medicament si la dosi és ≥ 2 mg.	< 2 mg complement. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
			DDR > 2 mg, medicament.	Sense canvis.
Metilsulfonilmetà (MSM)	—	Cal avaluar cada cas.	≤ 1 g, avaluat pel Comitè Científic d'AECOSAN. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
			≥ 1 g, cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
N-acetilcisteïna	100 mg, 200 mg i 600 mg	Cal tenir en compte les al·legacions com a mucolític per considerar-lo medicament.	< 300 mg, complement. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
			≥ 300 mg, cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
Lactulosa	> 10 g	Cal veure la dosi per comprovar si és la que és present en medicaments autoritzats o, en cas contrari, comprovar si tenen condició de medicament.	≤ 10 g, aplicació del reconeixement mutu.	Sense canvis.
			≥ 10 g, cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
Papaïna	—	La presència de l'enzim no confereix al producte la condició de medicament.	Complement. Reconeixement mutu.	Sense canvis.
<i>Pausinystalia yohimbe</i> / iohimbina	—	Alertes com a medicament il·legal.	Cal consultar cada cas a l'AEMPS.	Substància prohibida en aliments segons el Reglament 2019/650.
Proteasa Amilasa Lipasa Pancreatina Pepsina		Cal veure la dosi per comprovar si és la que és present en medicaments autoritzats o, en cas contrari, comprovar si tenen la condició de medicaments.	Història de consum com a complement alimentari. Reconeixement mutu.	Sense canvis. Prevista la publicació de la llista d'enzims autoritzat per la UE.
Plata col·loidal	Sense determinar	S'ha de considerar la via d'administració del producte (oral, cutània...) i comprovar la presentació o la publicitat, per veure si té la condició de medicament.	Cal preguntar cada cas a l'AEMPS.	Sense canvis.
<i>Tribulus terrestris</i>	—	No és un medicament.	Complement. Aplicació del reconeixement mutu.	Sense canvis.

Annex VIII. Etiquetatge

Taula 16. Etiquetatge general
Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor (article 9)
Denominació de l'aliment "COMPLEMENT ALIMENTARI"
<p>Llista d'ingredients en ordre decreixent amb indicació de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Els <u>al·lèrgens</u>, mitjançant una referència clara a la denominació de la substància o producte segons consta a l'annex II del Reglament i de manera destacada de la resta (composició tipogràfica diferent, per exemple: tipus de lletra, estil o color de fons). • Els <u>additius</u> alimentaris i els <u>enzims</u> alimentaris (part C de l'annex VII del Reglament), mitjançant la denominació de la categoria a la qual pertanyen (conservant, colorant, edulcorant...), seguida de la seva denominació específica o número E. Així mateix, d'acord amb l'annex V del Reglament 1333/2008, sobre additius alimentaris, en cas de contenir els colorants groc ataronjat (E 110), groc de quinolina (E 104), carmoisina (E 122), vermell allura AC (E 129), tartrazina (E 102) o vermell de cotxinilla A (E 124), cal indicar: "Nom o número E del(s) colorant(s). Pot tenir efectes negatius sobre l'activitat i l'atenció dels infants". • Les <u>aromes</u> (part D de l'annex VII del Reglament), mitjançant la paraula <i>aromes</i> o una denominació o descripció més específica de l'aroma (definicions a l'article 3 del Reglament 1334/2008), amb l'excepció de les aromes de fum, que s'han d'etiquetar com a "Aromes de fum" o "Aromes de fum produïdes a partir d'aliments o categories o fonts d'aliments". • El terme <i>natural</i> només es pot utilitzar per designar una aroma si la part aromatitzant es compon únicament de preparats aromatitzants o substàncies aromatitzants naturals i, així mateix, només en combinació amb la referència a un aliment, categoria d'aliments o font d'aromes animal o vegetal si la part aromatitzant s'ha obtingut totalment o almenys en un 95% (p/p) a partir del material de base de què es tracti. La descripció ha de ser: "Aroma natural d'aliment(s) o categoria d'aliments o font(s)". • Els <u>ingredients compostos</u> (part E de l'annex VII del Reglament). • No és obligatori que a la llista d'ingredients hi figurin les formes químiques que s'afegeixen com a font de vitamines i minerals, però, si s'hi posen, els noms han de ser els que figuren a la norma aplicable.
<p>Indicació quantitativa dels ingredients. Cal indicar la quantitat d'un ingredient o d'una categoria d'ingredients utilitzats en la fabricació o la preparació del complement en cas que l'ingredient o la categoria d'ingredients de què es tracti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Figuri a la denominació de l'aliment, o el consumidor l'associï normalment amb aquesta denominació; • Es destaquï a l'etiquetatge mitjançant paraules, imatges o representació gràfica, o • Sigui essencial per definir un aliment i distingir-lo dels productes amb els quals es pugui confondre a causa de la denominació o l'aspecte. <p>L'annex VIII del Reglament estableix les normes tècniques per aplicar aquest apartat i inclou els casos específics en què no s'exigeix la indicació quantitativa d'ingredients determinats.</p>
Quantitat neta
Data de caducitat o data de durada mínima
Condicions especials de conservació o condicions d'ús. Si escau, cal indicar les condicions o data límit de consum una vegada obert l'envàs.
Nom o raó social i adreça de l'operador de l'empresa responsable de la informació alimentària. Pot ser qualsevol operador dins de la UE que hagi intervingut en la cadena alimentària del producte; per tant, no cal que sigui l'empresa que el notifica. Si el producte prové d'un país de fora de la UE, a l'etiqueta del producte sí que hi haurien de figurar les dades d'un operador de la UE (importador, distribuïdor...).
<p>País d'origen o lloc de procedència del complement (si el fet d'ometre'l pot induir el consumidor a error). En cas que es mencioni el país d'origen o el lloc de procedència i no sigui el mateix que el de l'ingredient primari ("ingredient primari": un ingredient o ingredients d'un aliment que representin més del 50% d'aquest aliment o que el consumidor l'associï generalment amb la seva denominació i respecte al qual es requereixi normalment una indicació quantitativa):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cal indicar el país d'origen o el lloc de procedència de l'ingredient primari, o bé

- Cal indicar que el país d'origen o el lloc de procedència de l'ingredient primari és diferent del país d'origen o el lloc de procedència del complement.

La menció del nom, la raó social o l'adreça de l'operador de l'empresa alimentària a l'etiqueta no constitueix una indicació del país d'origen o el lloc de procedència del complement.

Forma d'ús, en cas que sense aquesta informació sigui difícil fer un ús adequat del complement.

Grau alcohòlic, en cas de fórmules líquides amb més d'1,2% en volum d'alcohol.

Informació nutricional dels nutrients o substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic del producte. Els complements alimentaris estan exclosos per l'article 29.1.a de les obligacions que estableix el Reglament 1169/2011 sobre aquest punt, però l'article 7 del Reglament 1924/2006 indica que, en el cas dels complements alimentaris, s'ha de proporcionar la informació nutricional de conformitat amb l'article 8 de la Directiva 2002/46/CE, que es correspon amb l'article 6 del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris:

- La quantitat* dels nutrients o substàncies que contingui el producte s'ha de declarar a l'etiqueta en forma numèrica. Per a les vitamines i els minerals cal utilitzar les unitats que indica l'annex I del Reial decret 1487/2009.
- Les quantitats** declarades de nutrients o d'altres substàncies han de ser, per dosi del producte, les recomanades pel fabricant a l'etiqueta per al consum diari.
- La informació sobre vitamines i minerals s'ha d'expressar en percentatge dels valors de referència que consten a l'annex XIII del Reglament 1169/2011. El percentatge dels valors de referència per a vitamines i minerals pot figurar en forma gràfica.

* Els valors declarats són els valors mitjans basats en l'anàlisi del producte per part del fabricant.

** Les quantitats màximes es poden trobar a la taula 3 de l'annex I del document.

NOTA. Si a més a més, i de manera opcional, es vol incloure a l'etiquetatge la informació nutricional que s'aplica als aliments, aquesta informació ha de complir les condicions següents:

- Informació nutricional obligatòria: valor energètic (kJ i kcal), greixos, àcids grassos saturats, hidrats de carboni, sucres, proteïnes i sal, expressats per 100 g o per 100 ml. Aquesta informació nutricional es pot completar amb la indicació de la quantitat d'una o diverses de les substàncies següents: àcids grassos monoinsaturats, àcids grassos poliinsaturats, polialcohols, midó i fibra alimentària. El valor energètic i les quantitats de nutrients es poden expressar com a percentatge de les ingestes de referència per 100 g o 100 ml; si s'hi inclouen aquests percentatges, també cal indicar la menció "Ingesta de referència d'un adult mitjà (8.400 kJ / 2.000 kcal)".
- Opcionalment, es pot repetir certa informació en el **camp visual principal** de l'envàs: només valor energètic o valor energètic juntament amb greixos, àcids grassos saturats, sucres i sal. Aquesta informació es pot presentar per 100 g o 100 ml o per porció; quan la quantitat de nutrients s'expressi només per porció, el valor energètic s'ha d'expressar per 100 g o 100 ml i per porció.

Mencions addicionals d'acord amb els annexos III i VI del Reglament 1169/2011:

- En cas d'estar envasat amb gasos autoritzats pel Reglament 1333/2008, cal afegir la indicació "**Envasat en atmosfera protectora**".
- En cas de contenir un o diversos edulcorants, cal incloure la indicació "**Amb edulcorant(s)**" al costat de la denominació de l'aliment.
- En cas de contenir alhora un o diversos sucres afegits i un o diversos edulcorants, hi ha de constar la indicació "**Amb sucre(s) i edulcorant(s)**" al costat de la denominació de l'aliment.
- En cas de contenir aspartam o sal d'aspartam-acesulfam designats a la llista d'ingredients únicament amb el número E, cal afegir la indicació "**Conté aspartam (una font de fenilalanina)**". Si estan designats a la llista d'ingredients amb el seu nom específic, han d'incloure la menció "**Conté una font de fenilalanina**".
- En cas de contenir polialcohols afegits en proporció superior al 10%, cal indicar l'expressió "**Un consum excessiu pot produir efectes laxants**".
- Dolços o begudes que continguin àcid glicirrídic o la seva sal d'amoni en una concentració igual o superior a 100 mg/kg o a 10 mg/l: cal afegir la indicació "**Conté regalèssia**" immediatament després de la llista d'ingredients o a la denominació de l'aliment, tret que la paraula *regalèssia* ja consti a la llista d'ingredients o, si no n'hi ha, a la denominació de l'aliment.
- Dolços que continguin àcid glicirrídic o la seva sal d'amoni en una concentració igual o superior a 4 g/kg: cal incloure la indicació "**Conté regalèssia. Les persones que pateixin hipertensió n'han d'evitar un consum excessiu**" immediatament després de la llista d'ingredients o, si no n'hi ha, a la denominació de l'aliment.
- Begudes que continguin àcid glicirrídic o la seva sal d'amoni en una concentració igual o superior a 50 mg/l, o igual o superior a 300 mg/l en cas de begudes amb més d'un 1,2% en volum d'alcohol: cal que hi figuri la indicació "**Conté regalèssia. Les persones que pateixin hipertensió n'han d'evitar un consum excessiu**" immediatament després de la llista d'ingredients o, si no n'hi ha, a la denominació de l'aliment.
- Begudes (excepte les fabricades a base de cafè o te o d'extractes d'aquests productes) en les quals la denominació de l'aliment inclogui les paraules *cafè* o *te* que continguin cafeïna en una proporció superior a 150 mg/l: cal afegir la indicació "**Contingut elevat de cafeïna. No recomanat per a infants ni dones embarassades o en període de lactància**", en el mateix camp visual que la denominació de la beguda, seguida entre parèntesis del contingut en cafeïna expressat en mg per 100 ml.
- Altres aliments diferents de les begudes que continguin cafeïna amb finalitats fisiològiques: hi ha de constar la indicació "**Contingut**

elevat de cafeïna. No recomanat per a infants ni dones embarassades", en el mateix camp visual que la denominació de l'aliment, seguida d'una referència entre parèntesis del contingut en cafeïna expressat per porcions d'acord amb el consum recomanat diari indicat a l'etiquetatge.

- En complements alimentaris o ingredients alimentaris amb fitosterols, èsters de fitosterol, fitostanols o èsters de fitostanol afegits, cal indicar les mencions que apareixen a l'annex III del Reglament:
 - 1) **"Amb esterols vegetals afegits"** o **"Amb estanolos vegetals afegits"** en el mateix camp visual que la denominació de l'aliment.
 - 2) A la llista d'ingredients s'hi ha d'indicar el contingut de fitosterols, èsters de fitosterol, fitostanols i èsters de fitostanol afegits (expressat en percentatge o en g d'esterols o estanolos vegetals lliures per 100 g o 100 ml d'aliment).
 - 3) Cal indicar que el producte no està destinat a les persones que no necessiten controlar el seu nivell de colesterol a la sang.
 - 4) Cal indicar que els pacients que prenen medicació per reduir la colesterolèmia han de consumir el producte sota control mèdic.
 - 5) S'ha d'indicar de manera fàcilment visible que l'aliment pot no ser nutricionalment adequat per a dones embarassades o que alleten infants de menys de cinc anys.
 - 6) Cal aconsellar l'aliment com a part d'una dieta equilibrada i variada, que inclogui un consum regular de fruita i verdura per ajudar a mantenir els nivells de carotenoides.
 - 7) Al mateix camp de visió que la declaració prevista al punt 3, cal indicar que ha d'evitar-se un consum superior a 3 g/dia d'esterols o estanolos vegetals afegits.
 - 8) Una definició d'una porció de l'aliment o de l'ingredient alimentari en qüestió (preferentment en g o en ml), que requereixi la quantitat d'esterols o estanolos vegetals que conté cada porció.
- En cas d'estar tractat amb radiacions ionitzants, hi ha de constar la indicació **"Irradiat"** o **"Tractat amb radiació ionitzant"**.
- La denominació de l'aliment ha d'anar acompanyada de mencions sobre les seves condicions físiques o sobre el tractament específic al qual s'hagi sotmès (per exemple, en pols, liofilitzat, concentrat...) en tots els casos en què el fet d'ometre aquesta informació pugui induir el comprador a engany.
- En cas d'aliments en què un component o ingredient que els consumidors esperen que s'hagi utilitzat habitualment o s'hagi substituït per un altre component o ingredient, a l'etiquetatge hi ha de constar —al costat de la llista d'ingredients— una indicació clara del component o ingredient que s'ha utilitzat en aquesta substitució parcial o total.

Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris

Lot del producte, d'acord amb el que estableix el Reial decret 1808/1991 (article 12).

Idioma de l'etiquetatge: els productes alimentaris que es comercialitzen a Espanya han d'estar etiquetats, almenys, en espanyol, excepte si són productes tradicionals elaborats i distribuïts exclusivament en l'àmbit d'una comunitat autònoma amb llengua oficial pròpia (article 18).

Reglament d'execució (UE) 828/2014, de 30 de juliol, relatiu als requisits per a la transmissió d'informació als consumidors sobre l'absència o la presència reduïda de gluten en els aliments

La declaració **"Sense gluten"** només es pot utilitzar quan els aliments, tal com es venen al consumidor final, no continguin més de 20 mg/kg de gluten.

La declaració **"Molt baix en gluten"** només es pot utilitzar quan els aliments que consisteixen en blat, sègol, ordi, civada o les seves varietats híbrides, o que continguin un o més ingredients produïts a partir d'aquests cereals, que s'hagin processat específicament per reduir el contingut de gluten, no continguin més de 100 mg/kg de gluten en l'aliment tal com es ven al consumidor final.

Aquesta informació pot anar acompanyada de les declaracions **"Adequat per a les persones amb intolerància al gluten"** o **"Adequat per a celíacs"**. Igualment, si l'aliment està elaborat, preparat o processat específicament per reduir el contingut de gluten d'un o diversos ingredients que contenen gluten, o per substituir els ingredients que contenen gluten per altres ingredients exempts de gluten de manera natural, la informació alimentària pot anar acompanyada de les declaracions **"Elaborat específicament per a persones amb intolerància al gluten"** o **"Elaborat específicament per a celíacs"**.

Reglament (CE) 1829/2003, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, sobre aliments i pinsos modificats genèticament (article 12)

Reglament (CE) 1830/2003, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, relatiu a la traçabilitat i l'etiquetatge d'organismes modificats genèticament i a la traçabilitat dels aliments i els pinsos produïts a partir d'aquests organismes, i pel qual es modifica la Directiva 2001/18/CE (article 4B)

Estan sotmesos a les normes d'etiquetatge els aliments que vagin destinats al consumidor final o a les col·lectivitats i que:

- Siguin OMG o continguin OMG;
- S'hagin produït a partir d'OMG o continguin ingredients produïts a partir d'aquests organismes.

No obstant això, els requisits d'etiquetatge no s'apliquen als aliments que contenen OMG, consisteixen en OMG o es produeixen a partir d'OMG en una proporció que no superi el 0,9% dels ingredients d'aliments considerats individualment, ni si la seva presència és accidental o tècnicament inevitable.

Així mateix, els requisits d'etiquetatge no són aplicables als auxiliars tecnològics utilitzats únicament durant el procés de producció de l'aliment. Tampoc no són aplicables als aliments que s'hagin fabricat amb l'ajuda d'un auxiliar tecnològic modificat genèticament, ni als productes obtinguts a partir d'animals alimentats amb pinsos modificats genèticament (com ara llet, ous, etc.) o tractats amb productes veterinaris modificats genèticament. A l'etiquetatge dels productes envasats que contenen OMG o estan compostos per OMG hi ha de constar la indicació **"Aquest producte conté organismes modificats genèticament"** o bé **"Aquest producte conté [nom del(s) organisme(s)] modificat(s) genèticament"**.

Taula 17. Etiquetatge específic

Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris, i les seves modificacions posteriors

No pot incloure cap afirmació que declari o suggereixi que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats adequades de nutrients en general.

No pot atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana, ni fer referència en absolut a aquestes propietats.

Hi ha de constar:

- a) La categoria dels nutrients o substàncies que caracteritzen el producte, o una indicació relativa a la naturalesa d'aquests nutrients o substàncies.
- b) La dosi del producte recomanada per a un consum diari.
- c) L'advertència **"No supereu la dosi diària expressament recomanada"**.
- d) L'afirmació expressa **"Els complements alimentaris no s'han d'utilitzar com a substituïts d'una dieta equilibrada"**.
- e) La indicació **"Mantingueu el producte fora de l'abast dels infants més petits"**.
- f) Les advertències de seguretat establertes a la tercera columna de l'annex del Reial decret 130/2018.

Taula 18. Declaracions nutricionals i propietats saludables

Reglament 1924/2006, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments

Els **principis generals** per a les declaracions nutricionals i de propietats saludables (article 3) són que el seu ús mai no pot:

- Ser fals, ambigu o enganyós i, per tant, no pot induir el consumidor a error en comprar el producte.
- Donar lloc a dubtes sobre la seguretat o les propietats nutritives dels aliments.
- Encoratjar el consum excessiu d'un aliment, tolerar aquest consum excessiu o subestimar la importància d'una dieta saludable.
- Afirmar o suggerir que una dieta variada i equilibrada no pot proporcionar quantitats adequades de nutrients.
- Fer referència a canvis en les funcions corporals que puguin crear alarma en el consumidor, tant textualment com mitjançant representacions pictòriques, gràfiques o simbòliques.

Restriccions d'ús de les declaracions de propietats saludables (article 12). No s'autoritzen les declaracions de propietats saludables que facin referència:

- Al fet que la salut es pot veure afectada si no es consumeix l'aliment en qüestió.
- Al ritme o la magnitud de la pèrdua de pes.
- A recomanacions de metges individuals o altres professionals de la salut i altres associacions no mencionades a l'article 11 del Reglament.

Condicions específiques d'ús de les declaracions de propietats saludables (article 10). Només es permeten les declaracions de propietats saludables si s'inclou la informació següent a l'etiquetatge o, si no n'hi ha, a la presentació i la publicitat:

- a) Una declaració en la qual s'indiqui la importància d'una dieta variada i equilibrada i un estil de vida saludable.
- b) La quantitat d'aliment i el patró de consum requerits per obtenir l'efecte beneficiós declarat.
- c) Si escau, una declaració dirigida a les persones que haurien d'evitar el consum de l'aliment.
- d) Una advertència adequada en relació amb els productes que poden suposar un risc per a la salut si es consumeixen en excés.

La Comissió Europea ha establert un **Registre comunitari de declaracions autoritzades** (<http://ec.europa.eu/nuhclaims>). Aquest registre informa sobre:

- Declaracions nutricionals i condicions d'ús.
- Declaracions de propietats saludables autoritzades en virtut dels articles 13.1, 13.5, 14.1.a i 14.1.b, "Condicions i restriccions d'ús".
- Declaracions de propietats saludables rebutjades i motius del rebuig.

La possibilitat d'una flexibilitat en la redacció de les declaracions de propietats saludables autoritzades està recollida tant al Reglament (CE) 432/2012 com a la pàgina web d'entrada al Registre de declaracions de la Comissió, amb la condició que el text modificat tingui el mateix significat per als consumidors que la redacció aprovada. Una de les finalitats del Reglament (CE) 1924/2006 és garantir que les declaracions de propietats saludables siguin veraces, clares, fiables i útils per al consumidor. Aquest objectiu s'ha de tenir present en la redacció i la presentació de les declaracions. Per això, amb la intenció de facilitar a les autoritats competents i als operadors implicats l'aplicació uniforme dins el territori de la Unió Europea del concepte de *flexibilitat*, el desembre de 2012 els estats membres van acordar un document de consens que estableix uns principis molt generals com a base per a aquesta aplicació uniforme. L'objectiu d'aquest document és ajudar tots els agents de la cadena alimentària, així com les autoritats competents, a comprendre millor i aplicar correctament el concepte de *flexibilitat* i la legislació relacionada.

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/PRINCIPIOS_GENERALES_FLEXIBILIDAD.pdf

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/PRINCIPIOS_GENERALES_FLEXIBILIDAD.pdf

LLISTA DE COMPROVACIÓ (CHECKLIST) DE L'ETIQUETATGE

LLISTA DE COMPROVACIÓ DE L'ETIQUETATGE DELS COMPLEMENTS ALIMENTARIS					
Nom del complement alimentari:					
Part A – Reial decret (RD) 1487/2009					
Requisits que s'han de verificar	Referència	Verificat	No escau	Observacions	
1	L'empresa responsable de la posada al mercat està inscrita al RSIPAC/RGSEAA a la clau 26, activitat 25.	Art. 4			
2	Denominació de venda – Complement alimentari.	Art. 5.2			
3	S'ha notificat la primera posada al mercat i/o les modificacions del complement alimentari.	Art. 9.1			
4	A l'etiquetatge hi figura la denominació de les categories de nutrients o substàncies que caracteritzen el producte, o una indicació relativa a la naturalesa d'aquests nutrients o substàncies.	Art. 5.5.a			
5	La dosi del producte recomanada per a consum diari.	Art. 5.5.b			
6	L'advertiment de no superar la dosi diària expressament recomanada .	Art. 5.5.c			
7	L'afirmació expressa que els complements alimentaris no han d'utilitzar-se com a substituïts d'una dieta equilibrada .	Art. 5.5.d			
8	La indicació que el producte s'ha de mantenir fora de l'abast dels infants més petits .	Art. 5.5.e			
9	La quantitat de nutrients o de substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic continguda en el producte es declara a l'etiqueta en forma numèrica .	Art. 6			
10	Per a les vitamines i els minerals s'utilitzen les unitats indicades a l'annex XIII del Reglament (UE) 1169/2011.	Art. 6			
11	Si el complement es notifica per aplicació de l'RD 130/2018 s'inclouen els advertiments de seguretat , si estan establerts a la tercera columna de l'annex I.	Annex I de l'RD 130/2018			
12	Les quantitats declarades de nutrients o d'altres substàncies estan indicades per la dosi diària recomanada pel fabricant a l'etiqueta. (1)	Art. 6			
13	La informació sobre vitamines i minerals s'expressa en percentatge dels valors de referència esmentats a l'annex XIII del Reglament (UE) 1169/2011.	Art. 6			
14	S'indica la forma física de presentació del producte (pols, càpsules, comprimits...).	Art. 2.1			
Part B – Reglament (UE) 1169/2011			Verificat	No escau	Observacions
15	S'indica el nom o la raó social de l'operador amb el	Art. 8.1 i art.			

	nom del qual es comercialitza el complement alimentari i la seva adreça. (3)	9.1.h			
16	La informació alimentària obligatòria està en un lloc destacat, de manera que és fàcilment visible, clarament llegible i, si escau, indeleble.	Art. 13.1			
17	La mida de la lletra és la que estableix el Reglament 1169/2011: alçària igual o superior a 1,2 mm o en envasos amb superfície inferior a 80 cm ² igual o superior a 0,9 mm.	Art. 13.2 i art. 13.3			
18	En el cas de la venda a distància, la informació obligatòria, excepte la data de caducitat o de consum preferent, està disponible abans de concloure la compra i figura en el suport de la venda a distància o es facilita a través dels mitjans adequats.	Art. 14.1a			
19	Les mencions obligatòries figuren en castellà.	Art. 15			
20	La llista d'ingredients comença amb la paraula ingredients o la conté.	Art. 18.1			
21	La llista d'ingredients conté tots els ingredients per ordre decreixent segons la quantitat amb què s'incorporen. (2)	Art. 18.1			
22	Per als productes que contenen vitamines i/o minerals, a la llista d'ingredients s'hi indica la substància que és la font d'aquestes vitamines i/o minerals i que estan relacionats a l'annex II del Reglament 1170/2009.	Art. 18.2			
23	Els al·lèrgens estan assenyalats degudament.	Art. 21			
24	S'indica el pes net .	Art. 23			
25	S'indica la data de caducitat o de consum preferent .	Art. 24			
26	Hi ha informació sobre les condicions d'utilització i conservació.	Art. 25			
27	Hi ha indicació del país d'origen, si escau. (4)	Art. 26			
28	La denominació de venda, el pes net i el grau alcohòlic figuren en el mateix camp visual.	Art. 34.1			
29	La menció "Conté edulcorants" acompanya la denominació de venda quan hi ha edulcorants a la llista d'ingredients.	Annex III, punt 2.1			
30	La menció "Conté sucres i edulcorants" acompanya la denominació de venda.	Annex III, punt 2.1			
31	La presència d'aspartam o sal d'aspartam-acesulfam va acompanyada de la declaració sobre fenilalanina a l'etiqueta.	Annex III, punt 2.3			
32	Si conté més d'un 10% de polialcohols hi ha la frase "Un consum excessiu pot produir efectes laxants".	Annex III, punt 2.4			
33	Si hi ha àcid glicirrízic o la seva sal d'amoni, ha de constar la indicació "Conté regalèssia. Les persones	Annex III, punt 3			

	que pateixen hipertensió han d'evitar-ne un consum excessiu".				
34	En el cas de cafeïna afegida, la menció "Conté cafeïna. No es recomana per a infants ni dones embarassades o que alleten" està en el mateix camp visual que la denominació de venda i va seguida de la quantitat de cafeïna en mg entre parèntesis i expressada per dosi diària recomanada.	Annex III, punt 4			
35	Fitosterols, èsters de fitosterol, fitostanols o èsters de fitostanol afegits. Si el complement conté alguna d'aquestes substàncies s'han de fer les indicacions relacionades a l'annex III, punt 5, del Reglament (UE) 1169/2011.	Annex III, punt 5			
36	Els additius es designen a la llista d'ingredients amb la seva categoria seguida de la denominació específica de l'additiu o el seu número E.	Annex VII			
37	Les aromes es designen pel terme "Aroma(es)", per una denominació més específica o per una descripció de l'aroma.	Annex VII			
Part C – Altres			Verificat	No escau	Observacions
38	S'indica el lot.	RD 1808/1991			
39	Si utilitzen aliments nous o ingredients nous, inclouen la denominació i les indicacions específiques.	Reglament 2015/2283			
40	Si el complement conté ingredients no harmonitzats, té documentació que acredita que el producte es comercialitza legalment en un altre estat membre de la UE?	Reglament 764/2008 (5)			
41	Les declaracions de propietats saludables i/o nutricionals compleixen la normativa corresponent.	Reglament 1924/2006 i 432/2012			
42	En el cas de tenir algun o alguns dels additius relacionats, s'indica "Pot tenir efectes negatius sobre l'activitat i l'atenció dels infants". (6)	Annex v del Reglament 1333/2008			
43	Els additius que s'utilitzen són els permesos en complements.	Reglament 1333/2008			

Les caselles amb el fons rosa més fosc indiquen que la competència en aquests requisits és de Consum.

- (1) La informació nutricional obligatòria en complements alimentaris és la que estableix el Reial decret 1487/2009 a l'article 6 i no la que estableix el Reglament 1169/2011, que no s'aplica als complements.
- (2) La llista d'ingredients és una llista amb les substàncies que s'afegeixen al producte per ordre decreixent de pes a mesura que s'incorporen en el moment de l'elaboració. La llista d'ingredients no ha d'incloure la informació nutricional, la qual ha d'anar separada, ja que aporta una altra informació i inclou només les substàncies amb un efecte beneficiós i la seva quantitat per dosi diària recomanada. Per tant, aquestes dues informacions han d'anar separades.
- (3) Cap norma no obliga que l'empresa que aparegui a l'etiqueta hagi de ser l'empresa que notifica la posada al mercat. A l'etiqueta hi pot aparèixer qualsevol empresa ubicada a la UE (article 8.1 i article 9 del Reglament 1169/2011).
- (4) Reglament 2018/775, sobre les normes per indicar el país d'origen o el lloc de procedència de l'ingredient primari d'un aliment.
- (5) El Reglament 764/2008 quedarà derogat pel Reglament 2019/515, de 19 de març, a partir del 19 d'abril de 2020, data d'aplicació del nou Reglament.
- (6) Groc ataronjat (E 110), groc de quinolina (E 104), carmoisina (E 122), vermell allura AC (E 129), tartrazina (E 102).

Annex IX. Normativa

Resum del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris

Objecte i àmbit aplicable (article 1)	Estableix els requisits de composició i etiquetatge aplicables als complements alimentaris. Es lliuren al client final únicament preenvasats. S'aplica a les empreses de producció, transformació, envasament, emmagatzematge, distribució, importació i comercialització. No s'aplica als productes medicinals.
Definicions (article 2)	"Complement alimentari" "Nutrients"
Ingredients i criteris de puresa (article 3)	Es poden utilitzar: <ul style="list-style-type: none"> - Les vitamines i els minerals que consten a l'annex I, en les formes enumerades a l'annex II del Reglament (CE) 1170/2009. - Les substàncies amb efecte nutricional o fisiològic incloses a l'annex d'aquest Reial decret. - Els aliments nous segons la llista de la Unió inclosa al Reglament 2470/2017. Els són aplicables els criteris de puresa que estableix la legislació comunitària. Si no n'estableix, s'apliquen els criteris establerts per la normativa espanyola, si són més estrictes que els recomanats per organismes internacionals, i, en cas contrari, els recomanats per organismes internacionals.
Condicions de les indústries (article 4)	Les indústries elaboradores i envasadores han de complir el que estableix el Reglament (CE) 852/2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.
Etiquetatge, presentació i publicitat (article 5)	Han de complir el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.* Denominació: "Complement alimentari". No pot suggerir que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats de nutrients en general. No pot atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana. A l'etiqueta hi ha de figurar obligatòriament: <ol style="list-style-type: none"> a) Denominació de les categories de nutrients o substàncies. b) Dosi diària recomanada. c) Advertència de no superar la dosi diària recomanada. d) Afirmació expressa que no s'han d'utilitzar com a substituïus d'una dieta equilibrada. e) Indicació que s'han de mantenir fora de l'abast dels infants.

	f) Advertiments de seguretat establerts a la tercera columna de l'annex d'aquest Reial decret, si escau.
Etiquetatge específic (article 6)	La quantitat de nutrients amb efecte nutricional o fisiològic s'ha de declarar en forma numèrica i, per a les vitamines i els minerals, en les unitats que indica l'annex I del Reglament 1170/2009. Les quantitats declarades han de ser per dosis de producte, per a un consum diari. La informació sobre vitamines i minerals s'ha d'expressar en percentatges dels valors de referència de l'annex del Reial decret 930/1992. Pot ser gràfica.**
Valors mitjans (article 7)	Els valors declarats són valors mitjans basats en l'anàlisi del producte pel fabricant.
Registres administratius (article 8)	Les empreses responsables de la producció, la transformació, l'envasament, l'emmagatzematge, la distribució, la importació i la comercialització estan subjectes al Registre general sanitari d'aliments (Reial decret 1712/1991).***
Informació sobre comercialització dels productes (article 9)	El responsable de comercialitzar el producte a Espanya ha de notificar la primera posada al mercat nacional enviant una etiqueta a les autoritats competents. Ho ha de notificar el fabricant, el responsable de la primera posada al mercat o l'importador, en cas de països tercers. Si és de fabricació nacional o procedeix de la UE, s'ha de presentar davant de la comunitat autònoma de la raó social. Si no té domicili social a Espanya o procedeix de països tercers, s'ha de presentar a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició.
Mesures cautelars (article 10)	Si un complement alimentari posa en perill la salut humana, l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició pot suspendre o limitar l'aplicació del complement i n'ha d'informar la Comissió de la UE. Es consideren falta greu l'incompliment dels apartats 3, 4 i 5 de l'article 5 i l'omissió de la notificació de l'article 9.
Règim sancionador (article 11)	L'incompliment d'aquest Reial decret pot ser objecte de sanció administrativa.
Clàusula de reconeixement mutu (disposició addicional única)	Aquest Reial decret no s'aplica als complements legalment fabricats o comercialitzats en altres estats membres de la UE.

* Del Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris, només continuen en vigor els articles sobre l'idioma (article 18) i el lot (article 12). La resta del Reial decret està derogat pel Reglament (UE) 1169/2011.

** Els valors d'ingestes de referència es troben a l'annex XIII, part A, del Reglament (UE) 1169/2011.

*** Derogat pel RD 191/2011

Normativa general

- Reglament (CE) 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.
- Reglament (CE) 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.

Específica dels complements alimentaris

- Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, de 10 de juny, relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de complements alimentaris. Estableix el marc regulador en l'àmbit europeu.
- Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris (BOE 244, de 9 d'octubre de 2009).
- Reglament (CE) 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre, pel qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament CE 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 (DOUE-L 314, d'1 de desembre de 2009).
- Reglament (UE) 1161/2011, de la Comissió, de 14 de novembre, pel qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, el Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) 953/2009, de la Comissió, pel que fa a les llistes de substàncies minerals que es poden afegir als aliments (DOUE-L 296/29, de 15 de novembre de 2011).
- Reglament (UE) 119/2014, de la Comissió, de 7 de febrer, pel qual es modifiquen la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa al llevat enriquit amb crom utilitzat en la fabricació de complements alimentaris i el lactat de crom (III) trihidrat afegit als aliments.
- Reglament (UE) 414/2015, de la Comissió, de 12 de març, que modifica la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, referent a l'àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina, utilitzat en la fabricació de complements alimentaris.
- Reglament (UE) 1203/2017, de la Comissió, de 5 de juliol, pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, referent al silici orgànic (monometilsilanotriol) i als oligosacàrids fosforilats de calci (POs-Ca®) afegits als aliments i usats en la fabricació de complements alimentaris.
- Reial decret 130/2018, de 16 de març, pel qual es modifica el Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris.

Etiquetatge

- Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor i pel qual es modifiquen el Reglament (CE) 1924/2006 i el Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, i pel qual es deroguen la Directiva 87/250/CEE, 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 i 2008/5/CE, de la Comissió, i el Reglament (CE) 608/2004, de la Comissió (DOUE-L 304/18, de 22 de novembre de 2011).
- Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat de productes alimentaris (BOE 202, de 24 d'agost de 1999).
- Directiva 2011/91/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de desembre, relativa a les mencions o marques que permetin identificar el lot al qual pertany un producte alimentari (DOUE-L 334, de 16 de desembre de 2011).
- Reglament (CE) 1924/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments (DOUE-L 404, de 30 de desembre de 2007; correcció d'errors: DOUE-L 12, de 18 de gener de 2007).
- Reglament (UE) 432/2012, de la Comissió, de 16 de maig, pel qual s'estableix una llista de declaracions autoritzades de propietats saludables dels aliments diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i la salut dels infants (DOUE-L 136, de 25 de maig de 2012).
- Reglament (CE) 353/2008, de la Comissió, de 18 d'abril, pel qual s'estableixen normes de desenvolupament per a les sol·licituds d'autorització de declaracions de propietats saludables amb relació a l'article 15 del Reglament (CE) 1924/2006, del Parlament Europeu i del Consell.

Tots els reglaments que aproven o deneguen declaracions saludables dels articles 13.5 i 14 estan disponibles en [aquest web de l'AECOSAN](#).

Additius, aromes i enzims

- Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre additius alimentaris (DOUE-L 354, de 31 de desembre de 2008) i les seves modificacions posteriors. Modificat pel Reglament (UE) 1129/2011, de la Comissió, d'11 de novembre, pel qual es modifica l'annex II del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, per establir una llista d'additius alimentaris de la Unió, i les seves modificacions posteriors. Modificat pel Reglament (UE) 1130/2011, de la Comissió, d'11 de novembre, pel qual es modifica el Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, sobre additius alimentaris, per establir una llista d'additius alimentaris de la Unió autoritzats per utilitzar-se en additius alimentaris, enzims alimentaris, aromes alimentàries i nutrients, i les seves modificacions posteriors. El Reglament (UE) 2018/1497, de la Comissió, de 8 d'octubre, modifica l'annex II del Reglament (CE) 1333/2008 en allò relatiu a la categoria d'aliments 17 i la utilització d'additius alimentaris en complements alimentaris.
- Reglament (UE) 231/2012, de la Comissió, de 9 de març, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell. Modificacions: correcció d'errors del Reglament (UE)

231/2012, de la Comissió, de 9 de març, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell. Modificat pel Reglament (UE) 1814/2016, de la Comissió, de 13 d'octubre, pel qual es modifica l'annex del Reglament (UE) 231/2012, de la Comissió, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, referent a les especificacions per als glicòsids d'esteviol (E 960).

- Reglament (CE) 1334/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre les aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants.
- Reglament d'execució (UE) 872/2012, de la Comissió, d'1 d'octubre, pel qual s'adopta la llista de substàncies aromatitzants.
- Reglament (CE) 1332/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre enzims alimentaris.

Reconeixement mutu

- Reglament (CE) 764/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de juliol, pel qual s'estableixen procediments relatius a l'aplicació de determinades normes tècniques nacionals als productes comercialitzats legalment en un altre estat membre i es deroga la Decisió 3052/95/CE (DOUE-L 218, de 13 d'agost de 2008).
- Reglament (UE) 2019/515, del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de març, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre estat membre i pel qual es deroga el Reglament (CE) 764/2008.

Addició d'altres substàncies

- Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre, sobre l'addició de vitamines, minerals i altres substàncies determinades als aliments. Consta de tres annexos:
 - Annex I. Llista de vitamines o minerals.
 - Annex II. Llista de fonts de vitamines o minerals que es poden afegir als aliments. Aquests annexos, així com les disposicions que figuren al Reglament pel que fa a vitamines i minerals, no són aplicables als complements alimentaris, ja que aquests complements alimentaris disposen de reglamentació pròpia sobre la matèria. Modificat pel Reglament (CE) 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre, i el Reglament (UE) 119/2014, de la Comissió, de 7 de febrer.
 - Annex III. Llista de substàncies diferents de vitamines i minerals l'ús de les quals està prohibit en aliments (part A), subjecte a restricció (part B) i subjecte a control comunitari (part C). Aplicable a tots els aliments, inclosos els complements alimentaris. Modificat pel Reglament (UE) 403/2015, de la Comissió, d'11 de març, pel que fa al gènere *Ephedra* i modificat pel Reglament (UE) 2019/650, de la Comissió, de 24 d'abril, pel que fa a *iohimbe*. A la part A (substàncies prohibides) de l'annex s'hi afegeix "Herbes d'*Ephedra* i els seus preparats procedents del gènere *Ephedra*" i "Escorça de *iohimbe* i els seus preparats procedents de *iohimbe*".

Aliments nous

- Reglament (UE) 2283/2015, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre, relatiu als aliments nous, pel qual es modifica el Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, i es deroguen el Reglament (CE) 258/1997, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) 1852/2001, de la Comissió. Va entrar en vigor l'1 de gener de 2016 i és aplicable, en la major part, a partir de l'1 de gener de 2018, data en què es van derogar el Reglament (CE) 258/1997 i el Reglament (CE) 1852/2001.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1023, de 23 de juliol, que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- Reglament d'execució (UE) 2018/991, de 12 de juliol, pel qual s'autoritza la comercialització d'hidrolitzat de lisozim de clara d'ou de gallina com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1122, de 10 d'agost, pel qual s'autoritza la comercialització de la sal disòdica de pirroloquinolina quinona com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1123, de 10 d'agost, pel qual s'autoritza la comercialització de clorur d'1-metilnicotinamida com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1132, de 13 d'agost, pel qual s'autoritza la modificació de la denominació i dels requisits específics d'etiquetatge del nou aliment zeaxantina sintètica.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1133, de 13 d'agost, pel qual s'autoritza la comercialització de les parts aèries dessecades d'*Hoodia parviflora* com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1632, de la Comissió, de 30 d'octubre, pel qual s'autoritza la comercialització d'aïllat de proteïnes de sèrum bàsic de llet de vaca com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1631, de la Comissió, de 30 d'octubre, pel qual s'autoritza la comercialització d'extracte de nabiu vermell en pols com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1647, de la Comissió, de 31 d'octubre, pel qual s'autoritza la comercialització d'hidrolitzat de membrana d'ou com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2019/387, de la Comissió, d'11 de març, pel qual s'autoritza l'ampliació de l'ús de l'oli de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) com a nou aliment i la modificació de la denominació i dels requisits específics d'etiquetatge de l'oli de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- Reglament d'execució (UE) 2019/760, de la Comissió, de 13 de maig, pel qual s'autoritza la comercialització de biomassa de llevat de *Yarrowia lipolytica* com a nou aliment.
- Correcció d'errors del Reglament d'execució (UE) 2018/1023, de la Comissió, de 23 de juliol, pel qual es corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- Reglament d'execució (UE) 2019/1272, de la Comissió, de 29 de juliol, pel qual es corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470.

Contaminants

- Reglament (CE) 1881/2006, de la Comissió, de 19 de desembre, pel qual es fixa el contingut màxim de contaminants determinats en els productes alimentaris.
- Reglament (CE) 629/2008, de la Comissió, de 2 de juliol, pel qual es modifica el Reglament (CE) 1881/2006, pel qual es fixa el contingut màxim de contaminants determinats en els productes alimentaris.
- Reglament (UE) 212/2014, de la Comissió, de 6 de març, pel qual es modifica el Reglament (CE) 1881/2006, pel que fa als continguts màxims del contaminant citrinina en complements alimentaris basats en arròs fermentat amb llevat vermell *Monascus purpureus*.
- Reglament (UE) 1933/2015, de la Comissió, de 27 d'octubre, pel qual es modifica el Reglament (CE) 1881/2006, pel que fa al contingut màxim d'hidrocarburs aromàtics policíclics en la fibra de cacau, els xips de plàtan, els complements alimentaris, les herbes seques i les espècies seques.
- Reglament (CE) 396/2005, relatiu als límits màxims de residus plaguicides en aliments, i les seves modificacions posteriors, pel qual s'estableixen els límits màxims permesos per a cada tipus d'aliment.
- Reglament **(UE) 2019/1901 de la Comissió** de 7 de novembre de 2019 que modifica el Reglament (CE) núm. 1881/2006 pel que fa als continguts màxims de citrinina en complements alimentaris a base de arròs fermentat amb llevat vermell *Monascus purpureus*

Criteris microbiològics

- Reglament (CE) 2073/2005, de la Comissió, de 15 de novembre, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.
- Reglament (CE) 1441/2007, de la Comissió, de 5 de desembre, pel qual es modifica el Reglament 2073/2005, relatiu als criteris microbiològics aplicables als productes alimentaris.

Materials en contacte

- Reglament (CE) 1935/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'octubre, sobre els materials i els objectes destinats a entrar en contacte amb aliments i pel qual es deroguen les directives 80/590/CEE i 89/109/CEE.
- Reglament (CE) 2023/2006, de la Comissió, de 22 de desembre, sobre bones pràctiques de fabricació de materials i objectes destinats a entrar en contacte amb aliments.

Annex x. Referències documentals

Registre sanitari

- Registres sanitaris i autoritzacions [Internet]. Generalitat de Catalunya, Agència de Salut Pública de Catalunya; [actualitzada el 9 de setembre de 2016; consulta el gener de 2017]. Disponible a:
http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/proteccio_salut/registres_sanitaris_autoritzacions/.
- Criteris per a la classificació de les indústries alimentàries. RSIPAC. [Internet]. Generalitat de Catalunya, Agència de Salut Pública de Catalunya, Servei de Registres i Censos; abril de 2018 [consulta el juny de 2018].
- Guía para la clasificación e identificación de las empresas y establecimientos alimentarios. [Internet]. Ministerio de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició; gener de 2017 [consulta el gener de 2017]. Disponible a:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/guia_operadores.pdf.
- Guía del registro general sanitario (rev. 9). Ministerio de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, Sub-direcció General de Promoció de la Seguretat Alimentària; 21 de març de 2018 [consulta el juny de 2018].
- Cercador d'empreses alimentàries inscrites a Espanya (RGSEAA) [Internet]. Ministerio de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició; [consulta el febrer de 2017]. Disponible a:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/rgsa_empresas_inscritas.htm.
- Portal d'aplicacions [Internet]. Generalitat de Catalunya: Departament de Salut; c. 2005 [consulta el juliol de 2016]. Disponible a: <https://salut.gencat.net/pls/gsa/gsapk030.portal>.
- Criteris per al registre de les empreses que comercialitzin aliments per Internet d'aplicacions [Internet]. Generalitat de Catalunya: Agència de Salut Pública de Catalunya; abril de 2018 [consulta el juny de 2018]. Disponible a:
http://web.gencat.cat/web/shared/OVT/Departaments/SLT/Documents/Formularis_pdf/RSIP-AC-Criteris-per-al-registre-de-les-empreses-que-comercialitzin-aliments-per-Internet.pdf.

Reconeixement mutu i notificació

- The application of the mutual recognition Regulation to food supplements. Comissió Europea, Direcció General d'Empresa i Indústria. Brussel·les, 1-02-2010 [consulta el juliol de 2016].
- Nota informativa sobre la no aplicació del principi de reconocimiento mutuo a complementos alimenticios procedentes de Suiza [Internet]. Ministerio de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició; [consulta el gener de 2017]. Disponible a:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/nota_suiza.pdf.

- Guia sobre notificaci3n y control de alimentos especiales. Govern Basc, Departament de Salut; octubre de 2015 [consulta el setembre de 2016]. Disponible a: http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/sanidad_alimentaria/es_1247/adjuntos/Gu%C3%ADa%20sobre%20notificaci3n%20y%20control%20de%20alimentos%20especiales%20Septiembre%202015.pdf.
- Guia de notificaci3n de puesta en el mercado de complementos alimenticios. Comunitat de Madrid, Conselleria de Sanitat, Direcci3n General d'Ordenaci3n i Inspecci3n; octubre de 2011 [consulta el setembre de 2016]. Disponible a: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DDoc_tec_n7_complementos_16-12-2011.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1310773423992&ssbinary=true.

Complements alimentaris

- Guia para el control oficial de establecimientos del sector de complementos alimenticios. Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ag3ncia Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrici3n; 25 de maig de 2016 [actualitzada el 28 de novembre de 2016; consulta el desembre de 2016].
- Sistema de control de los establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria [Internet]. Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Ag3ncia Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrici3n; [consulta el febrer de 2017]. Disponible a: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoc/a/2_1_Sist_control_seguridad_alimentaria_intracomunitario.pdf.
- Informe de la Comisi3n al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilizaci3n de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios [Internet]. Comisi3n Europea, Direcci3n General d'Empresa i Ind3stria. Brussel·les, 5-12-2008 [consulta el juliol de 2016]. Disponible a: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/ES/1-2008-824-ES-F1-1.Pdf>.
- Guia de pràctiques correctes d'higiene per a establiments elaboradors i comercialitzadors de complements alimentaris [Internet]. Generalitat de Catalunya, Ag3ncia Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA); maig de 2013 [consulta el juliol de 2016]. Disponible a: <http://afinur.net/wp-content/uploads/2017/02/guia-complementos-alimenticios.pdf>.
- Guia de buenas pràcticas de fabricaci3n y distribuci3n de complementos alimenticios. Asociaci3n de Empresas de Diet3ticos y Complementos; c. 2013 [consulta l'octubre de 2016]. Disponible a: <http://www.complementosalimenticios.info/index.php/guia-2014>.

- Informe de resultados del programa coordinado de verificación del uso de sustancias prohibidas como ingredientes no declarados en la composición de los complementos alimenticios. Madrid, 1-06-2017 [consulta el setembre de 2017]. Disponible a:
- Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiológico. Ministero della Salute. Roma, març de 2018 [consulta el juny de 2018]. Disponible a:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1268_listaFile_itemName_4_file.pdf.

Additius

- Food additives database [base de dades a Internet]. Comissió Europea; [actualitzada el 2019; consulta l'agost de 2019]. Disponible a:
https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FAD&auth=SANCAS.

Aromes

- Food flavourings database [base de dades a Internet]. Comissió Europea; [actualitzada el 2017; consulta el 3 d'abril de 2017]. Disponible a:
https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/main/?sector=FFL&auth=SANCAS.

Aliments nous

- Novedades legislativas [Internet]. Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició; [consulta el setembre de 2019]. Disponible a:
http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/noticias_y_actualizaciones/novedades_legislativas/listados/aecosan_listado_novedades_legislativas.htm
- Novel food catalogue [base de dades a Internet]. Comissió Europea; [actualitzada el 30 de juliol 2015; consulta el 3 d'abril de 2017]. Disponible a:
http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm.

Plantes

- Llista Belfrit [Internet]. Disponible a:
http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgcrf/imgs/breve/2014/documents/harmonized_list_Section_A.pdf.
- Arrêté du 24 juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi [Internet]. França. Disponible a:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&categorieLien=id>.
- Decreto dirigenziale 27 marzo 2014 [llista de substàncies i preparats vegetals en complements alimentaris: annex I i annex I.bis] [Internet]. Ministero della Salute. Itàlia. Disponible a:
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=48636>.
- Liste plantes Not Novel Food [Internet]. Service publique fédéral. Bèlgica. Disponible a:
<http://www.health.belgium.be/fr/liste-plantes-not-novel-food>.

- List of substances of the competent Federal Government and Federal State Authorities Category “plants and plants parts” [Internet]. Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety; c. 2014. Disponible a:
http://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/stoffliste/stoffliste_pflanze_n_pflanzenteile_EN.pdf?__blob=publicationFile&v=5.
- Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements [Internet]. Autoritat Europea de Seguretat Alimentària; 31 de maig de 2016. Disponible a:
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2663/abstract>.
- EuroFIR-NETTOX Plant List [Internet]. National Food Institute, Technical University of Denmark, Department of Ecology, University of Copenhagen; c. 2007. Disponible a:
http://www.aesan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Pilegaard.pdf.
- Essential oils – Not NFS [Llista d’olis essencials permesos en complements alimentaris a Bèlgica]. Disponible a:
http://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/liijst_not_nfs_essentialoils_nl_fr_en.pdf
- Quality guide: promoting best practice for botanical food supplements – version 2 [Internet]. European Federation of Associations of Health Product Manufacturers; c. 2013 [actualitzada el 2014]. Disponible a: <http://www.ehpm.org/ehpm-standards/quality.html>.
- Línies directrius del Comitè Científic de l’Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) per a l’avaluació dels complements alimentaris elaborats a base de components d’origen vegetal i les seves preparacions. AESAN, 27 de febrer de 2007. Disponible a:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS_O.VEGETAL.pdf.

Etiquetatge

- Informació alimentària obligatòria del envase en contacte amb el aliment (complemento alimenticio) y/o en el envase exterior [Internet]. Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició; 25 de març de 2015 [consulta el gener de 2017]. Disponible a:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/nota_envase.pdf.
- Document d’orientació per a les autoritats competents en matèria de control del compliment de la legislació de la UE sobre el Reglament (UE) 1169/2011, la Directiva 90/496/CEE i la Directiva 2002/46/CE, pel que fa a l’establiment de toleràncies per als valors nutricionals declarats a l’etiqueta. Comissió Europea, desembre de 2012 [consulta el gener de 2018]. Disponible a:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/labelling_nutrition_tolerances_1212_en.pdf.
- Comunicació de la Comissió sobre preguntes i respostes relatives a l’aplicació del Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor; Comissió Europea, maig de 2018 [consulta el juny de 2018]. Disponible a:
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018XC0608\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018XC0608(01)&from=ES).

Altres

- Informe sobre la situación de los alimentos dietéticos / alimentos para grupos específicos con la aplicación del Reglamento (UE) 609/2013, de 14 de julio. Disponible a:
http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/Informe_Dieteticos_Especificos_APROBADO.pdf.
- Estudio sobre el mercado de ingredientes alimentarios [Internet]. Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas (FIAB); [consulta el 16 de gener de 2004]. Disponible a:
http://www.fiab.es/archivos/ficheroBBDD2/extractos_ingredientes_2065.pdf.
- CIMA (Centre d'Informació Online de Medicaments) [base de dades a Internet]. Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat [consulta l'octubre de 2016]. Disponible a:
<https://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
- Orientaciones de la Unión relativas al Reglamento (UE) 10/2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos. Comissió Europea. Brussel·les, 28-11-2013 [consulta el maig de 2018]. Disponible a:
https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_plastic-guidance_201110_reg_es.pdf.