

Complements alimentaris.

Control oficial - Guia

Data de reconeixement: 30 de novembre de 2023

Revisió: v.4



Es recomana que aquest document se citi de la manera següent: Juliachs Petit, Elena; Ardèvol Ferrer, Elisabeth; Dilme Martos, Marta; Ferrer Fernández, Irene; Lladós Miró, Olga; Masso Tamayo, Irene; Miguélez Arrizado, M. Jesús; Ramírez Bonay, Neus; Sanllehy Campoy, Esmaragda; Sureda Sola, Emma; Trabado Macía, Verónica. *Complements alimentaris. Control oficial- Guia*, Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, Spain.

(Gestió del Coneixement; 2022-2023).

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

© 2023, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional. Enllaç: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.ca>

Edita:

Agència de Salut Pública de Catalunya

Disseny de plantilla accessible 1.06

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Assessorament lingüístic: Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut.

Autors:

Moderador 2016-2023:

Cognoms, nom	Lloc de treball	eCorreu
Juliachs Petit, Elena	ASPCAT-SDR SSP Baix Llobregat	ejuliachs@gencat.cat

Membres:

Cognoms, nom	Lloc de treball	Participació
Ardèvol Ferrer, Elisabeth	ASPCAT-SDR SSP Baix Llobregat	2016-2023
Armengol Gili, Sebastià	ASPCAT-SDR Tarragona i T. de l'Ebre	2016-2017
Badia del Romero, Joan Carles	ASPCAT-SDR SSP Baix Llobregat	2018-2019
Bengochea Buonamisis, Anna	ASPCAT-SDR SPS Girona	2016-2017
Bonet Alarcón, Cristina	ASPCAT-SDR SSP Baix Llobregat	2018-2019
del Campo Sabán, Montse	ASPCAT-SDR SSP Baix Llobregat	2016-2017
Dilme Martos, Marta	ASPCAT-SDR SPS Girona	2016-2017 2022-2023
Ferrer Fernández, Irene	ASPB-Servei de C. Alimentari i Programes	2022-2023
Fuentes Pérez, Eva	ASPCAT-SDR Tarragona i T. de l'Ebre	2016-2017
Lladós Miró, Olga	ASPCAT-SDG SAPS VICAL	2016-2023
Madrenys i Brunet, M. Neus	ASPCAT-SDR SPS Girona	2016-2017
Masso Tamayo, Irene	ASPCAT-SDR SSP Girona Sud	2016-2017 2022-2023
Miguélez Arrizado, M. Jesús	ASPCAT-SDG SAPS SERIC	2016-2023
Ramírez Bonay, Neus	ASPCAT-SDG VICAL	2022-2023
Ruiz Delgado, Ana Elsa	ASPB-Servei de C. Alimentari i Programes	2017-2019
Sabaté Pes, Lúdia	ASPCAT-SDR SSP Vallès Occ. Est	2017-2019
Sancho i Solé, M. Mercè	ASPCAT-SDR Lleida, Alt Pirineu Aran	2016-2017
Sanllehy Campoy, Esmaragda	ASPCAT-SDG SAPS Servei de Registres i Censos	2016-2017
Serres Provinciale, Meritxell	ASPCAT-SDR Tarragona i T. de l'Ebre	2016-2017
Sureda Sola, Emma	ASPCAT-SDR SSP Girona Sud	2016-2017
Trabado Macía, Verónica	ASPB-Servei de C. Alimentari i Mercats Centrals	2022-2023
Tarancón Garcia, M. Lluïsa	ASPCAT-SDR Lleida	2016-2017
Terrades Cama, Joana	ASPCAT-SDR Girona	2016-2017
Tortadès Baucells, Montse	ASPCAT-SDR SSP Vallès Occ. Oest	2017-2018

ASPCAT: Agència Salut Pública de Catalunya

ASPB: Agència Salut Pública de Barcelona

SDG SAPS SERIC: Subdirecció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut. Servei de Registres i Censos

SDG SAPS VICAL: Subdirecció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut. Servei de Vigilància, Control Alimentari i Alertes

SDR: Subdirecció Regional; SPS: Servei de Protecció de la Salut; SSP: Servei de Salut Públic

Sumari

Introducció	7
1. Els complements alimentaris	9
1.1. Empreses de complements alimentaris a Catalunya.....	9
1.2. El Registre sanitari: criteris d'inscripció i classificació en el RSIPAC	10
1.3. El control oficial dels complements alimentaris a Catalunya	12
1.4. Certificats sanitaris	12
2. Normativa	14
3. Notificació	15
3.1. Com es fa la notificació a Catalunya	16
3.2. Bases de dades de complements alimentaris	19
4. Composició	21
4.1. Ingredients harmonitzats	21
4.1.1. Vitamines i minerals	21
4.1.2. Aliments nous	23
4.1.3. Additius i aromes alimentaris	26
4.1.4. Ingredients que tenen un ús restringit o prohibit	27
4.2. Ingredients no harmonitzats	29
4.2.1. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal	29
4.2.2. Plantes i derivats (olis essencials, extractes, tintures, tisanes)	30
4.2.3. Enzims afegits amb efectes nutricionals o fisiològics	33
4.2.4. Agents biològics	34
4.3. Ingredients que poden presentar acció farmacològica	35
5. Envasament	36
6. Etiquetatge	37
6.1. Informació obligatòria	37
6.2. Informació voluntària	40
7. Contaminants	46
8. Criteris microbiològics	48
Referències bibliogràfiques	49

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 que hi ha relatives als complements alimentaris, amb la finalitat principal de tenir una eina de suport per al personal de l'Agència de Salut Pública de Catalunya, l'Agència de Salut Pública de Barcelona i 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 controlar i 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 i el control oficial, 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 es complementa amb un altre document Annex amb les 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.

Paraules clau

Complements alimentaris, control oficial, guia, seguretat alimentària.

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 composicions dels 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 l'harmonització parcial en l'àmbit del mercat comunitari europeu van portar les autoritats competents a desenvolupar un programa de control específic. L'actual programa de control de complements alimentaris, emmarcat dins del Pla nacional de control oficial de la cadena alimentària (PNCOCA 2021-2025), continua tenint com a objectiu general reduir l'aparició de riscos per a la salut de les persones vinculades al consum d'aquests aliments. Com a eina de suport, el grup de treball de complements alimentaris, integrat per representants de l'AESAN, Sanitat Exterior i tretze comunitats autònomes, van elaborar la *Guía para el control oficial de etiquetado y composición de complementos alimenticios*, que no s'ha publicat oficialment tot i estar aprovada per la Comissió Institucional.

Així mateix, 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 el propòsit d'elaborar un document que pogués ser útil a l'hora de dur a terme els controls oficials.

La finalitat de la comunitat de pràctica (CoP) era obtenir una eina que aportés una visió general de l'estat dels complements alimentaris a Catalunya amb l'abordatge integral del marc normatiu, la consulta d'altres fonts documentals 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, se'n 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 actualitzar i 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, actualitzar i completar aquest 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 altres taules. El novembre del 2019 se'n va publicar la segona revisió.

Finalment, l'any 2022 vam iniciar-ne la tercera revisió, que ha donat com a resultat el document que us presentem. Hi hem incorporat un apartat sobre els diferents actors que intervenen en el control oficial, les certificacions sanitàries que se'n deriven i els accessos a les bases de dades de complements alimentaris ara disponibles; i hem actualitzat els enzims a causa del Brexit del Regne Unit, alguns nous enllaços de plantes i un apartat amb els ingredients que tenen un ús restringit o prohibit. A l'etiquetatge, hem desenvolupat l'apartat de declaracions nutricionals i propietats saludables. En aquesta revisió, hem fragmentat la versió anterior en dos documents, per la qual cosa el treball final compren una part principal, la Guia, i una segona part complementària, els Annexos. D'una banda, en els Annexos hem afegit algunes definicions i hem revisat i actualitzat totes les taules, com per exemple les taules dels aliments nous amb les noves autoritzacions, o les taules corresponents a les UL de vitamines i minerals que l'EFSA ha revisat. També hem actualitzat, tant com ha estat possible, la taula d'ingredients que poden presentar acció farmacològica segons la situació de les consultes efectuades fins ara. També hem incorporat una taula més completa dels contaminants. D'altra banda, hem incorporat noves taules com la taula de nivells màxims d'ingesta admissible en lactants, nens curta edat, menors de 18 anys revisada recentment per l'EFSA o la taula amb substàncies subjectes a restricció. També hem intentat millorar l'accessibilitat del document.

Aquesta Guia i Annexos fomentarà l'interès i el coneixement dels complements alimentaris entre els companys, i alhora permetran estalviar temps i recursos a l'hora de preparar les inspeccions, respondre al protocol d'inspecció (PC-26-COM), així com incrementar la eficiència del control oficial.

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.

1. 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 nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada; 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:

- La finalitat dels complements alimentaris és complementar la dieta normal.
- En general, no cal utilitzar-los si se segueix una dieta variada i equilibrada.
- No han de substituir mai un medicament.
- Les dones embarassades o que alleten, els infants, la gent gran o les persones malaltes només han d'usar 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.

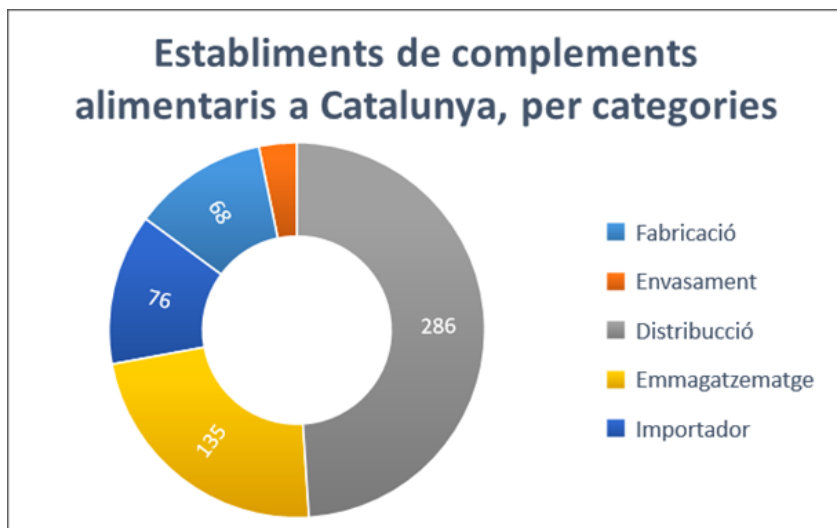
L'operador econòmic determina l'aliment que comercialitza amb la denominació «complement alimentari» i es lliura als consumidors finals únicament preenvasat.

1.1. Empreses de complements alimentaris a Catalunya

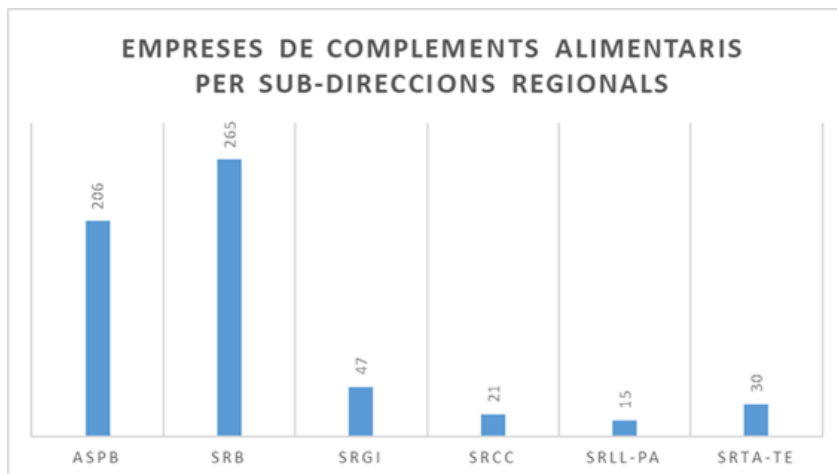
El 2016, a Catalunya s'ubicava gairebé la quarta part del total d'empreses de complements alimentaris que hi havia a Espanya i el 35% del total d'empreses fabricants de tot l'Estat espanyol.

El juny del 2022, el Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC) tenia censades 584 empreses de complements alimentaris, situades principalment a la ciutat de Barcelona i a les comarques que l'envolten. Des del 2016, el

nombre d'empreses s'ha mantingut estable i la distribució és la categoria que ha tingut un increment més gran, del 37% al 48,97%, en detriment d'altres categories com la importació, la fabricació i l'envasament.



Il·lustració 1 Nombre d'empreses de complements alimentaris de Catalunya inscrites a la clau 26, per categories (dades del RSIPAC de juny del 2022).



Il·lustració 2 Nombre d'empreses de complements alimentaris inscrites a Catalunya a la clau 26, per territoris (dades del RSIPAC de juny del 2022).

1.2. 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 en el Registre sanitari d'indústries i productes

alimentaris de Catalunya (RSIPAC) i en el Registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments (RGSEAA), d'acord amb el Reial decret 191/2011.

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

Si no són elaboradors i treballen en més d'un sector de productes alimentaris, s'inscriuen en la clau 40, en 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 en la clau 26 i en l'activitat 25 de complements alimentaris:

- Les empreses responsables de la primera posada al mercat espanyol de complements alimentaris (inclosos el minoristes que siguin responsables de la posada al mercat).
- Les empreses que fabriquen complements alimentaris (siguin o no responsables de la posada en el mercat de complements).

A més a més, han d'estar inscrits en la clau 26 i en l'activitat 13 de preparats alimentaris intermedis d'ús industrial les empreses que produeixen, subministren i comercialitzen ingredients de complements alimentaris, com per exemple: vitamines, minerals, recobriments, càpsules, cobertures, nucleòtids, aminoàcids... excepte si els produeixen o els importen per a la fabricació dels seus 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 en el Registre. Per consegüent, s'ha acordat que han d'estar inscrites en 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 amb importació o sense (en cas de productes procedents de països de fora de la Unió Europea), amb lliurament (en mà, per correu postal, per missatgeria, etc.) al client, sigui una empresa o el consumidor final.

En canvi, per als establiments que tenen instal·lacions alimentàries i estan inscrits en el RSIPAC i el RGSEAA, o si són al detall i estan inscrits en el registre municipal corresponent, la comercialització per internet es considera un canal més de la seva activitat comercial i, per aquest motiu, no han de fer cap modificació registral.

La inscripció es fa a la pàgina web del portal de tràmits de la Generalitat: <https://web.gencat.cat/ca/tramits>, on trobem un cercador, posem el tràmit que necessitem (en aquest cas, «inscripció RSIPAC») i ens porta al tràmit: [Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya \(RSIPAC\)](#), on hem d'escollir la modalitat del tràmit.

1.3. El control oficial dels complements alimentaris a Catalunya

Les autoritats responsables del control oficial efectuen els controls de la composició i l'etiquetatge en diferents fases a:

- Les oficines de l'ASPCAT: amb la primera notificació o notificacions de modificacions de dades del complement alimentari.
- Establiments i empreses del sector: amb actes d'inspecció, auditories o informes dels tècnics de l'ASPCAT o l'ASPB.
- Exportació de complements alimentaris: amb l'emissió de certificats sanitaris d'exportació, certificats de lliure venda i informes d'inclusió a les llistes d'exportació a països tercers.

Per tant, aquests controls s'efectuen de manera programada o no. Es comproven tant les infraestructures, els processos, els autocontrols i l'APPCC, així com l'estat dels complements alimentaris a les bases de dades de complements alimentaris notificats, com a la xarxa d'alerta de productes alimentaris nacional (SCIRI) o europea (RASFF). Cal tenir en compte que el fet de trobar-los en alguna d'aquestes bases de dades no s'ha de considerar sempre com a definitiu, ja que pot haver-hi productes falsificats amb el mateix nom i una composició diferent. La consulta d'alertes es pot fer a:

- La pàgina web de la UE [RASFF Window](#), on trobem el cercador. A «Product», obrim el desplegable «Product category» i seleccionem la categoria «Dietetic foods, food supplements and fortified food», on podem triar altres criteris de cerca.
- La pàgina web de l'AESAN, [Alertas alimentarias para personas que consumen complementos alimenticios](#).
- La pàgina web de l'ACSA [Alertes de complements alimentaris](#).

Els controls també inclouen activitats de vigilància com la recollida de mostres o la visita de pàgines web d'operadors que comercialitzen complements alimentaris en línia.

1.4. Certificats sanitaris

El certificat de lliure venda és el document mitjançant el qual l'Administració sanitària certifica determinades dades a les empreses i establiments inscrits en el RSIPAC. La sol·licitud sempre és electrònica, al web [Canal Empresa](#), on es detalla la documentació i

les condicions per presentar les sol·licituds dels diferents tipus de certificat de lliure venda:

- Certificat de lliure venda d'empresa: acredita les dades censals i activitats inscrites en el RSIPAC. Els poden emetre també les cambres de comerç respectives.
- Certificat de lliure venda de producte: es fa constar que el responsable de la posada al mercat del complement alimentari resta sotmesa als controls sanitaris preceptius i que els productes alimentaris que comercialitza siguin de lliure circulació i venda per al consum humà al territori espanyol i a la Unió Europea. Aquest certificat s'ha de sol·licitar a la comunitat autònoma del domicili social de l'empresa; per tant, només s'expediran aquells en què el domicili social de l'empresa estigui ubicat a Catalunya si han superat prèviament una auditoria amb resultat favorable.
- Certificat de sistema d'autocontrol basat en l'anàlisi de perills i punts de control crítics (APPCC) o guia de pràctiques correctes d'higiene (GPCH).
- Certificat d'absència de contaminació radiològica ambiental i de no afectació als aliments.

Per a l'exportació de complements alimentaris, alguns països requereixen un certificat sanitari d'exportació per als productes alimentaris. L'establiment que l'expedeix el sol·licitarà als serveis de salut pública de l'ASPCAT corresponents o a l'ASPB. Aquests certificats s'emeten per a cada transacció des de l'establiment que expedeix la mercaderia. En el cas que sigui un complement alimentari no comercialitzat a Espanya, cal acreditar-ne documentalment la comercialització legal al país de destinació.

En l'exportació de productes d'origen animal i altres productes, molts països tercers estableixen que els establiments que exporten i els productes objecte de l'exportació han de complir, a més de la normativa comunitària, la normativa del país tercer de destinació i altres requisits. També alguns països exigeixen que els establiments estiguin inclosos en llistes específiques d'establiments exportadors que es poden trobar al [cercaador del web de Cexgan](#) del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació (MAPA). La inclusió en les llistes específiques de països tercers està regulada en l'article 11 del [Reial decret 993/2014](#).

2. 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, que 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.

Des del 14 de setembre de 2019, també són d'aplicació a tots els controls oficials el [Reglament \(CE\) 2017/625](#) i el [Reglament d'execució \(CE\) 2019/627](#), amb l'objectiu de mantenir el focus dels controls basats en el risc i augmentar el grau de protecció dels consumidors.

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 en el [Reglament \(CE\) 1170/2009](#) i les modificacions posteriors de la Directiva. 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, additius i aromes. La normativa espanyola regula també altres substàncies com 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 la suspensió o la limitació de la comercialització a l'Estat espanyol estigui fonamentada i es justifiqui expressament, tal com estableix la Directiva 2002/46/CE, relativa a complements alimentaris, articles 11 i 12, i el Reglament (UE) 2019/515, relatiu al reconeixement mutu.

Altres normatives sectorials també són aplicables als complements alimentaris ([vegeu l'annex X, «Normativa»](#)).

3. 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-ne la posada al mercat nacional a les autoritats competents, en funció del domicili social del responsable, mitjançant l'enviament d'un exemplar de l'etiqueta del producte, de manera prèvia o simultània a la seva posada al mercat. Així mateix, les empreses han de notificar les modificacions de l'etiqueta del producte i, també, el moment en què es deixa de comercialitzar.

Cal tenir en compte que la notificació de posada al mercat i la resposta enviada per l'Administració a la notificació feta no suposen l'aprovació o autorització del complement alimentari. La notificació no és un règim d'autorització. Són els operadors econòmics els responsables de garantir que es compleixen els requisits que preveu la legislació general i específica d'aplicació al producte final. Si les autoritats competents detecten irregularitats en l'etiquetatge i composició, es poden adoptar mesures administratives per adaptar-los a la legislació vigent, així com mesures cautelars per protegir la seguretat dels consumidors.

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
UE	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
Fora de la UE (ja comercialitzat en algun país de la UE)	Empresa d'un altre estat membre de la UE (sense domicili social a Espanya)	AESAN

Taula 1. Autoritat competent destinatària de la notificació:

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, si és el cas, 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 ingredients harmonitzats, com:

- Vitamines i minerals de la Directiva 2002/46/CE, regulats pel RD 1487/2009 i modificada pel Reglament (CE) 1170/2009 i modificacions posteriors.
- Nous aliments o nous ingredients autoritzats en l'elaboració de complements alimentaris inclosos en la llista del Reglament 2017/2470.
- Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic en les dosis permeses per la normativa estatal (Reial decret 130/2018).

Per a la primera comercialització a l'Estat espanyol dels complements alimentaris amb algun ingredient o tots no harmonitzats, s'haurà de presentar la documentació requerida que acrediti la comercialització dels responsables de la comercialització d'un dels 27 estats membres de la UE o dels tres països de l'Acord de l'Espai Econòmic Europeu (EEE). No es pot notificar des d'una raó social d'un país tercer.

3.1. Com es fa la notificació a Catalunya

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 (ASPCAT), abans o simultàniament a la primera comercialització, així com les modificacions i el cessament. Des de l'abril del 2020, la notificació de complements alimentaris es fa telemàticament a través de la pàgina web del portal de tràmits de la Generalitat: <https://web.gencat.cat/ca/tramits>. Una vegada dins d'aquesta pàgina, trobem un cercador on posem el tràmit que necessitem (en aquest cas, «complements alimentaris») i ens porta al tràmit [Notificació de la posada al mercat de complements alimentaris](#), on podem escollir-ne la modalitat amb les instruccions, els formularis i la documentació necessària:

- [Notificar la primera posada al mercat](#).
- [Notificar modificacions](#).
- [Notificar el cessament de la comercialització](#) quan deixi d'haver-hi producte al mercat.

Així mateix, les empreses que hagin presentat qualsevol tràmit des del portal de tràmits de la Generalitat, inclosos els tràmits d'inscripció en el RSIPAC i la notificació de complements, amb el codi ID del tràmit (codi alfanumèric de 9 dígits) i el NIF de l'empresa poden consultar-ne l'estat al web: <https://ovt.gencat.cat/carpetaciudadana360#/consulta>

Una vegada presentada la notificació (primera posada al mercat o modificació), l'empresa rep la carta de pagament per tal d'abonar la taxa corresponent. Aquesta taxa la cobra l'Oficina de Gestió Empresarial (OGE), que és la unitat encarregada de rebre tots els tràmits de la Generalitat. L'OGE també pot portar a terme qualsevol requeriment si detecta que falta documentació o no és correcta. Si no es presenta la documentació sol·licitada o no s'efectua el pagament dins del termini, la notificació s'entén no feta i desistida la sol·licitud presentada.

En cas que els complements alimentaris continguin ingredients harmonitzats o regulats per la normativa estatal, quan se'n notifiqui la posada al mercat s'ha d'aportar la documentació següent:

- Formularis completament emplenats i validats. S'han d'utilitzar els formularis del web, com estableix l'article 66.6 de la Llei 39/2015. Hi ha dos formularis en cada modalitat: un formulari amb les dades de l'establiment responsable (que al web es descarrega actualment des de l'apartat «Com - Per internet») i un altre formulari (annex) amb les dades del producte que es notifica i les modificacions que es produeixin. Cada vegada que es vol fer una notificació, modificació o cessament, s'ha d'entrar al web i descarregar els formularis perquè s'actualitzen sovint. És per això que no es poden desar per a una altra vegada, ja que si es fa no es podran enviar.
- Exemplar de l'etiquetatge amb què es comercialitzarà el producte a Espanya.

En cas que el producte contingui ingredients no harmonitzats, a més de la documentació esmentada més amunt cal acreditar la comercialització legal del complement alimentari a l'estat membre on es troba a disposició de l'usuari final. Els criteris sobre el concepte «comercialitzat legalment» es descriuen en el [Document d'orientació sobre l'aplicació del Reglament 2019/515](#). Per tant, cal aportar també la documentació següent:

- Etiquetatge del producte que es comercialitza en l'altre estat membre (EM) de la Unió Europea (UE) o de l'Espai Econòmic Europeu.
- Documentació de notificació en un altre EM i la resposta de l'autoritat competent, quan n'hi hagi. En el cas de països on no s'exigeixi el tràmit de notificació (Àustria, Països Baixos i Suècia), s'ha de presentar un document expedit per l'autoritat competent que acrediti que el producte es comercialitza legalment com a complement alimentari en aquell EM o qualsevol altre document (factura...) que

contingui les dades inequívokes del producte, proveïdor, client i dates que ho acrediten.

- Traducció de tota la documentació de l'altre EM.

L'ASPCAT revisa les notificacions rebudes per comprovar que els productes s'ajusten a la legislació alimentària general i específica que se'ls aplica, i envia una còpia de l'expedient de notificació a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) del Ministeri de Consum. Si en l'estudi de la documentació presentada es detecta alguna incidència, l'ASPCAT requereix 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 han de ser sempre fidels als originals i perfectament llegibles.
- Si l'empresa que figura a l'etiqueta d'Espanya 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, avui dia, cap norma estableix específicament que a l'etiqueta dels complements alimentaris hagi de figurar l'empresa que notifica el producte.
- Cal tenir present 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 als 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 i Suècia. En el cas dels països en els quals no s'ha de comunicar la posada al mercat, es pot acceptar qualsevol document que acrediti la comercialització del producte com a complement alimentari. És el cas de 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.
- Els països de l'Acord de l'EEE són Islàndia, Liechtenstein i Noruega. Amb aquests països també s'aplica el principi de reconeixement mutu.

- Cal tenir en compte que, segons el principi de reconeixement mutu, 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.
- Suïssa i el Regne Unit no formen part de la Unió Europea ni de l'EEE. Tot i que es van acollir a diversos tractats bilaterals amb la UE, no s'aplica el principi de reconeixement mutu amb aquests països i es consideren països tercers.
- 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-ne en compte els nivells màxims (*upper levels*). Hi ha països que han regulat els nivells màxims de vitamines i minerals, com ara França, Bèlgica i Itàlia. Alemanya ha establert criteris de límits màxims, però no són normatius.
- Pel que fa a la notificació, cal tenir present que els diversos gustos d'un mateix producte es notifiquen conjuntament perquè no es consideren productes diferents. Els diferents continguts (per exemple, 12, 60 i 120 càpsules) 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 n'hi ha prou amb un. Si una empresa presenta un nou contingut d'un producte ja notificat, no cal que torni a presentar la documentació de reconeixement mutu, ja que 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. En aquest cas, cada marca comercial es presenta en formularis diferents.

L'ASPCAT envia una còpia de l'expedient de notificació a l'AESAN amb les rectificacions corresponents i ja resoltes les incidències. També informa d'aquest trasllat a l'entitat responsable de la posada del producte al mercat.

3.2. Bases de dades de complements alimentaris

Els complements alimentaris notificats a l'ASPCAT s'incorporen a la base de dades del portal d'aplicacions del RSIPAC, on el personal de l'ASPCAT i de l'ASPB pot consultar les sol·licituds presentades, els productes notificats de l'empresa i la documentació relacionada.

També es poden consultar els complements alimentaris notificats a l'Estat espanyol al [Cercador de complements](#) del web de l'AESAN.

Si l'operador econòmic, amb seu social a Catalunya, no troba a la base de dades algun producte que va notificar a l'ASPCAT i del qual té tota la documentació, pot contactar amb la unitat que tramita les notificacions del Servei de Registres i Censos:

rc.productes@gencat.cat. Així mateix si se'n va comunicar la baixa i per error encara consten a la base de dades. També si hi ha productes duplicats: per exemple, si es va notificar el mateix producte en ocasions diferents com a primera posada, en lloc de modificacions o sense haver-los donat de baixa, o bé si es van notificar davant autoritats sanitàries competents diferents i no se'n va comunicar la baixa davant la primera.

És molt important que l'operador econòmic comuniqui sempre l'actualització de les dades i situacions dels productes que comercialitza per tal que la base de dades de complements estigui sempre actualitzada.

Alguns països tenen bases de dades públiques de complements que es poden consultar, per exemple:

- [Bèlgica](#)
- [Itàlia](#)
- [França](#)

4. 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.

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.

4.1. Ingredients harmonitzats

Són ingredients harmonitzats aquells que tenen regulat l'ús en complements alimentaris a escala de tota la UE (vitamines, minerals, additius, aromes i aliments nous autoritzats).

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. També hi ha alguns ingredients àmpliament acceptats com a fonts de nutrients sense necessitat de reconeixement mutu, però de moment no n'hi ha una llista consensuada.

4.1.1. Vitamines i minerals

En la fabricació dels complements alimentaris només es poden incorporar les 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 amb les formes químiques autoritzades (annex II) al Reglament (CE) 1170/2009 i a la Directiva 2002/46 amb les modificacions posteriors (vegeu l'annex II, «Vitamines i minerals», taules 1 i 2). A més a més, també s'hi poden incorporar els nous aliments autoritzats com a font de vitamines i minerals, com per exemple clorur de nicotinamida ribòsid, silici orgànic, EDTA fèrric sòdic i hidròxid de ferro adipat tartrat amb els continguts màxims. (vegeu l'annex II, «Vitamines i minerals», taula 3).

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 nivells màxims tolerables o nivells de seguretat, també

anomenats *upper levels* (UL) per a algunes vitamines i minerals, després d'haver-ne fet 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 de vitamines i minerals, no s'ha pogut establir un nivell màxim tolerable, atès que la toxicitat és baixa i no s'han observat dosis elevades que suposin un perill per a la salut dels consumidors. L'EFSA també ha revisat recentment els nivells màxims tolerables o nivells de seguretat per a algunes vitamines, com la vitamina B6, i minerals, com el seleni, segons l'edat: per a lactants (menors de dotze mesos), nens de curta edat (d'entre un i tres anys), menors de divuit anys i adults ([vegeu l'annex II, «Vitamines i minerals», taules 4 i 5](#)).

En aquest context, cal tenir en compte que hi ha certs estats membres que han establert les aportacions màximes en contingut de vitamines i minerals per als complements alimentaris, encara que hi ha diferències de criteris aplicats als diferents estats membres, per exemple:

- França ho té incorporat en la seva [regulació](#), i en el document DG CCRF – Nutrients recommandation sanitaires – SD 4/4A – Nutrition & Information des consommateurs – secteur compléments alimentaires – version 2/janvier 2019, fa diferents recomanacions segons els grups de població.
- Alemanya disposa d'un [document de referència del 2018](#) segons un estudi respecte dels continguts màxims de vitamines i minerals en complements alimentaris.
- Bèlgica ho ha incorporat en la seva [regulació del maig del 2021](#).
- Itàlia va revisar-ne l'aportació màxima en un [ofici del setembre del 2021](#).

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 el sorgiment 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 es fan servir 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, es poden consultar els nivells màxims d'ingesta tolerable a: *UL, tolerable upper intake levels*. Si les quantitats estan per sota d'aquests nivells màxims, el complement, *a priori*, es considera segur. Si les quantitats estan per sobre d'aquests nivells màxims, el complement es podria considerar no segur i caldria recopilar informació per justificar la formulació per sobre dels nivells d'UL. Per a aquelles vitamines i minerals per als quals no s'hagi establert l'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 criteris que recomanen els 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 en l'annex II del Reglament 1170/2009 i s'admeten directament, sempre que compleixin els requisits de puresa establerts per a aquesta substància. Han de ser aliments com, per exemple, l'atzerola. El Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Alimentació Animal, en data de 2 d'octubre del 2002, també va acordar que els ingredients que continguin naturalment un nutrient (vitamines o minerals) s'han de declarar en la llista d'ingredients com a tals. A més, el contingut natural del nutrient contribuirà a la quantitat total d'aquest nutrient declarat en la informació nutricional del complement alimentari. En aquests moments, no n'hi ha una llista consensuada d'àmbit estatal que es pugui consultar.

4.1.2. Aliments nous

El **Reglament (UE) 2283/2015** defineix els aliments nous com a aliments que no han estat consumits en una mesura important a la Unió Europea abans del 15 de maig de 1997,

compresos en almenys una de les deu categories definides a l'article 3.2.a) del Reglament. Un aliment nou pot ser un aliment desenvolupat recentment, innovador, produït amb noves tecnologies o processos de producció, així com un aliment que tradicionalment es consumeix fora de la Unió.

Els aliments nous s'han de sotmetre a una avaluació científica abans de ser autoritzats segons el Reglament 2283/2015 per tal de garantir-ne la seguretat. Les autoritzacions dels aliments nous fixen les condicions d'ús, la designació com a aliment, els requisits d'etiquetatge específics i els requisits de seguiment postcomercialització (si és el cas). Les autoritzacions són genèriques, llevat que la persona sol·licitant demani la protecció de dades. Llavors, s'hi inclouen disposicions sobre la protecció de dades, que garanteixen que les dades científiques noves i les dades protegides no es poden utilitzar en el marc d'altres sol·licituds i durant cinc anys després que s'hagi autoritzat l'aliment nou.

És important verificar si l'autorització d'un aliment nou és genèrica i, per tant, qualsevol empresa el pot comercialitzar o usar, o bé si la persona sol·licitant ha demanat protecció de dades (en aquest cas, només el pot comercialitzar o usar l'empresa sol·licitant).

Alguns exemples d'aliments nous inclouen noves fonts de vitamines (com ara, la menaquinona) o extractes d'aliments (com l'extracte ric en taxifolina), productes procedents de països tercers (com el suc de noni) o aliments derivats de nova producció o processos nous (com els bolets tractats amb UV).

Els complements alimentaris elaborats amb ingredients nous autoritzats específicament en complements alimentaris es poden elaborar i comercialitzar al nostre país sense necessitat d'invocar el principi de reconeixement mutu.

A l'article 6 del Reglament (UE) 2283/2015 s'estableix que cal crear una llista d'aliments nous autoritzats a la UE. La «llista de la Unió» es va publicar mitjançant el Reglament d'execució 2470/2017, en la qual es poden consultar els nous aliments que es van autoritzant.

Hem inclòs un extracte de la llista d'aliments nous que es poden utilitzar en complements alimentaris (Vegeu l'annex III, "Aliments nous" taula 6). A mesura que se n'autoritzen de nous, s'incorporen a la llista. És recomanable consultar les actualitzacions a:

- [Web de l'AESAN](#)
- [Web de l'ACSA](#)
- [Web de la Comissió Europea](#)


Segons el criteri actual, si un aliment nou no consta en la llista de la UE com a autoritzat específicament per usar-lo en complements alimentaris, cal consultar-ne l'estatus al *Catàleg d'aliments nous (Novel food status catalogue)* de la Comissió per verificar si s'ha


acreditat l'historial de consum significatiu i segur anterior al 15/5/1997 en complements alimentaris en algun estat membre de la UE.


El catàleg d'aliments nous és una llista de productes d'origen animal, vegetal i altres substàncies per saber si s'aplica la reglamentació sobre aliments nous a un producte o substància. Aquest catàleg no conté una llista exhaustiva, però és una bona eina de consulta orientativa per saber si un producte requereix o no autorització. Cal tenir en compte que la informació del catàleg es va actualitzant i es pot afegir o modificar l'estatus d'una substància sense que s'informi de la data de l'actualització.


El catàleg es pot consultar al [web de la Comissió Europea](#).


El catàleg d'aliments nous classifica els aliments o substàncies en cinc estatus:



 Aquest producte estava al mercat com a aliment o ingredient alimentari i es consumia abans del 15 de maig de 1997. No està subjecte al Reglament (UE) 2283/2015, de 25 de novembre, sobre aliments nous. No obstant això, la legislació específica pot restringir la comercialització d'aquest producte com a aliment o ingredient alimentari en alguns estats membres.

 D'acord amb la informació disponible, aquest producte només s'utilitzava com a complement alimentari abans del 15 de maig de 1997. Qualsevol altre ús alimentari s'ha d'autoritzar en conformitat amb el Reglament (UE) 2283/2015, de 25 de novembre, sobre aliments nous.

 S'ha demanat si aquest producte requereix autorització segons el Reglament d'aliments nous. Segons la informació disponible, aquest producte no es va fer servir com a aliment o ingredient alimentari abans del 15 de maig de 1997. Abans que es pugui comercialitzar a la UE com a aliment o ingredient alimentari, requereix una avaluació de la seguretat i se n'ha de sol·licitar l'autorització en conformitat amb el Reglament (UE) 2283/2015, de 25 de novembre, sobre aliments nous.

 Aquest producte és actualment objecte d'una sol·licitud de consulta a un estat membre, presentada d'acord amb els requisits del Reglament d'execució (UE) 2018/456, sobre els passos del procediment del procés de consulta per a la determinació de l'estat d'aliment nou. El resultat de la sol·licitud es farà públic al web de la UE.

 Aliments nous autoritzats: aquest és un nou aliment autoritzat i s'ha inclòs en la llista de la Unió establerta pel Reglament d'execució (UE) 2017/2470, de la Comissió. Consulteu l'autorització d'aquest nou aliment a l'enllaç següent per identificar en quines condicions d'ús (taula 1) i especificacions (taula 2) es pot posar al mercat de la UE.

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 o en aliments en general anterior al 15 de maig de 1997 (símbols  i ).

4.1.3. Additius i aromes alimentaris

Els additius alimentaris estan regulats per la normativa comunitària amb el **Reglament (CE) 1333/2008** i les modificacions posteriors. Els additius poden tenir diferents funcions tecnològiques en l'aliment (vegeu l'annex IV, «Additius», 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 corresponents (vegeu l'annex IV, «Additius», taules 7, 8, 9, 10, 11 i 12). En concret, el Reglament (UE) 2018/1497 va modificar 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. Categoria 17.1. Complementos alimentaris sòlids, excepte els destinats a lactants i infants petits.
- Formes líquides. Categoria 17.2. Complementos alimentaris líquids, excepte els destinats a lactants i nens de curta edat.

De manera general, no es poden utilitzar additius alimentaris en aliments per a lactants ni nens de curta edat (d'un a tres anys), excepte aquells permesos específicament a l'annex II del Reglament. Actualment, no hi ha cap categoria específica per a complements alimentaris destinats a lactants i nens de curta edat. Val a dir que aquesta qüestió es va tractar a la reunió del grup d'experts d'additius de la Comissió Europea de 15 i 16 d'abril del 2021 i es resumeix al document «Working document use of food additives for food supplements intended for infants and young children».

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.

El Reglament 1333/2008, a més d'indicar quins són els additius permesos, estableix uns nivells màxims per a determinats additius. En l'annex II, part E, per a la categoria 17, s'indiquen les dosis màximes d'ús per als colorants, polialcohols, edulcorants i E 200-213, E 338-452, E 405, E 416, 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, que 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 s'han de diluir o de dissoldre s'ha de comunicar amb les instruccions.

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 estableix les especificacions i els criteris de puresa per als additius alimentaris autoritzats.

Pel que fa a les aromes, les regulen el [Reglament \(CE\) 1334/2008](#) i les modificacions posteriors. El Reglament (UE) 872/2012 i les seves modificacions posteriors despleguen 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.

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

Els additius es poden consultar també a l'aplicació [Microsoft Power BI](#), un instrument dut a terme a l'ASPCAT que permet verificar si els additius dels aliments s'ajusten a la normativa i que es manté actualitzat i incorpora la informació de documents tècnics.

En tot cas, sempre cal contrastar-ho amb la normativa vigent, atès que les bases de dades poden no estar actualitzades sempre ni tenen caràcter legal.

4.1.4. Ingredients que tenen un ús restringit o prohibit

L'article 8 del Reglament (CE) núm. 1925/2006, sobre l'addició de vitamines, minerals i altres substàncies determinades en els aliments, fixa el procediment per incloure, després de l'avaluació a càrrec de l'EFSA, determinades substàncies en l'annex III amb la finalitat

d'establir un millor control de l'addició d'altres substàncies als aliments i, si és necessari, restringir-ne o prohibir-ne l'ús.

Les raons per incloure una substància en alguna de les parts de l'annex III es justifiquen per:

- Condicions que puguin donar lloc a la ingesta de quantitats d'aquesta substància àmpliament superiors a les que raonablement es pot esperar que en condicions normals de consum en una dieta equilibrada i variada.
- Que representin, per altres motius, un risc potencial per a la salut del consumidor.

L'annex III del Reglament esmentat recull:

Substàncies prohibides: se'n prohibeix l'addició als aliments o usar-los en la fabricació d'aliments:

- Àloe-emodina, dantrona, emodina i tots els preparats d'aquests en què estiguin presents aquestes substàncies.
- Preparats de la fulla d'espècies d'*Aloe* que continguin derivats hidroxiantracènics.
- Escorça de iohimbe i els preparats procedents de iohimbe [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].
- Herbes d'*Ephedra* i els preparats procedents d'aquest gènere *Ephedra*.

Substàncies subjectes a restricció: només es permet afegir-les als aliments o usar-les en la fabricació en les condicions previstes en l'annex (vegeu l'annex V, «Substàncies amb restriccions», taula 14). En complements alimentaris podem trobar:

- Extractes de te verd que continguin (–) 3-galat d'epigallocatequina.
- Monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell.

Substàncies subjectes a control comunitari: es constata que hi pot haver un efecte perjudicial per a la salut, encara que persisteix la incertesa científica. Les substàncies poden estar inscrites en aquest annex un màxim de quatre anys, termini en el qual la Comissió ha de prendre una decisió sobre si es prohibeix la substància. En aquest termini, els operadors poden presentar documentació que acrediti la innocuïtat de la substància en les condicions en què s'utilitza en l'aliment o categoria d'aliments, i la finalitat d'usar-la. Mentrestant, es pot comercialitzar. Actualment, es troben en aquesta situació:

- Extractes de te verd que continguin (–) 3-galat d'epigallocatequina (exclosos els extractes aquosos de te verd que continguin (–) 3-galat d'epigallocatequina i que, després d'haver-se reconstituït en begudes, tinguin una composició comparable a la de les infusions tradicionals de te verd).

- Monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell.
- Preparats que continguin derivats hidroxiantracènics:
 - Preparats de l'arrel o el rizoma de *Rheum palmatum L.*, *Rheum officinale Baillon* i els híbrids corresponents que continguin derivats hidroxiantracènics.
 - Preparats de la fulla o el fruit de *Cassia senna L.* que continguin derivats hidroxiantracènics.
 - Preparats de l'escorça de *Rhamnus frangula L.* o *Rhamnus purshiana DC.* que continguin derivats hidroxiantracènics.

Els preparats d'aquestes darreres espècies vegetals que poden contenir derivats hidroxiantracènics es poden continuar comercialitzant fins que es decideixi si es classifiquen com a substàncies prohibides o subjectes a restricció, sempre que es compleixin els límits de quantificació establerts pel Comitè Permanent de Vegetals, Animals, Aliments i Pinsos respecte de les substàncies prohibides següents: menys d'1 ppm d'àloe-emodina, 1 ppm d'emodina i/o 1 ppm d'aloïna A + aloïna B.

4.2. Ingredients no harmonitzats

Són ingredients no harmonitzats aquells altres ingredients permesos en algun estat membre segons la normativa nacional pròpia. Fins que no s'adoptin en tota la Unió normes que harmonitzin la resta d'ingredients o substàncies amb efecte nutricional o fisiològic, els estats membres poden aplicar-hi 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.

4.2.1. 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 llista els advertiments d'ús que cal tenir en compte.

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

- Àcids grassos

- Aminoàcids (i les sals de Na, K, Ca, Mg i HCl) i altres compostos nitrogenats
- Dipèptids i pèptids
- Coenzims
- Flavonoides, carotenoides
- Nucleòtids
- Polisacàrids i oligosacàrids
- Altres substàncies

Dins de la categoria 8 s'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 van quedar 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 VI, «Altres substàncies», taula 15).

Els complements que continguin aquestes substàncies en quantitats superiors a les màximes diàries permeses a la normativa estatal es poden comercialitzar si es notifiquen per reconeixement mutu.

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 que reconeix 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.

4.2.2. Plantes i derivats (olis essencials, extractes, tintures, tisanes)

Els complements alimentaris a base de plantes i els seus preparats només es poden comercialitzar a l'Estat espanyol per reconeixement mutu, ja que no hi ha legislació nacional ni europea harmonitzada de plantes i derivats.

La [llista del projecte Belfrit](#) és una llista comuna de tres estats membres (Bèlgica, França i Itàlia) no normativa que integra les substàncies i els preparats botànics que permeten utilitzar en complements alimentaris. Aquesta llista no és definitiva i va incorporant altres espècies vegetals que es van avaluant.

Cadascun dels tres països té una legislació pròpia:

- La llista belga: actualitzada a l'[Arrêté royal del 31 d'agost de 2021](#). La llista 3 de l'annex inclou les plantes que es permeten en complements alimentaris i

especifiquen la part de la planta utilitzada, quantitats màximes per dosi diària i advertiments. A més, inclou una llista de les plantes que no es poden usar en alimentació humana (llista 1), així com una llista dels bolets comestibles (llista 2).

- La llista francesa: [Arrêté du 24.6.2014](#) inclou les plantes autoritzades en complements alimentaris i algunes algues, parts utilitzades, substàncies que cal vigilar, condicions d'ús i advertiments a l'etiquetatge.
- La llista italiana: actualitzada amb el [Decret de 10 d'agost de 2018](#), conté en l'Allegato 1 la llista de plantes, parts de plantes i derivats com extractes i altres preparats vegetals permesos en la producció de complements alimentaris, amb indicacions específiques per garantir la seguretat i l'adequada informació al consumidor.

Hi ha altres eines que es poden consultar, com ara:

- La [llista alemanya](#), tot i que no és una llista de les plantes admeses en complements alimentaris, sinó una guia de referència per tenir constància de l'historial de consum segur en alimentació d'aquell país.
- El [Compendi de plantes de l'EFSA](#), que és una llista amb les plantes, algues i fongs inclosos que contenen substàncies que poden suposar un risc per a la salut dels consumidors (tòxics naturals, substàncies que produeixen addicció, psicotròpics, etc.). També conté una llista d'espècies vegetals amb informació insuficient (annex A) en 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](#), que recull 334 plantes i les seves parts, usades per a l'alimentació humana en alguns estats membres.
- El [Novel food status catalogue](#), que permet consultar la consideració d'espècies vegetals de plantes, fongs i algues en relació amb l'ús acreditat d'aquestes amb un historial de consum significatiu i segur en complements alimentaris o en aliments en general, anterior al 15 de maig de 1997.
- L'informe tècnic del Joint Research Centre (JRC) de les algues com a aliments o complements alimentaris, accessible a la [web de publicacions oficials de la CE](#), que recull una taula comparativa de les algues que estan incloses en l'*EU Novel food status catalogue*, en la llista de la Unió d'aliments nous i en les llistes oficials de França, Itàlia i Bèlgica. S'hi indica si l'espècie d'alga està autoritzada com a aliment, com a complement alimentari o com a aliment i complement alimentari.

Hi ha factors importants que cal tenir en compte en els ingredients utilitzats a base de plantes i que en condicionen la seguretat alimentària, com són la identificació botànica inequívoca de l'espècie i la part de la planta que s'utilitza, així com l'estandardització de

les fases de producció per controlar la variabilitat en la composició de la matèria vegetal i el contingut en substàncies fisiològiques.

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

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

Així mateix, un extracte vegetal que el dia d'entrada en vigor del Reglament d'aliments nous no es comercialitzés al mercat comunitari, en principi es considera «aliment nou no autoritzat», encara que la planta a partir de la qual es fabriqui aquest producte tingui acreditat un historial de consum significatiu i segur en complements alimentaris.

Actualment, hi ha en estudi alguns extractes selectius, perquè es considera que són substàncies pendents d'avaluació, no estan autoritzats en alimentació i són considerats nous aliments no autoritzats. Per exemple, els extractes selectius de 5-HTP de *Griffonia simplicifolia*.

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.

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, però les autoritzacions varien segons països. A tall d'exemple, França té dues publicacions:

- [Liste HE](#): llista d'olis essencials (HE) considerats com a tradicionals de suport als operadors econòmics, sense valor legal ni exhaustivitat. També inclou una llista dels que no es poden utilitzar.
- [Recommandations sanitaires HE](#): recomanacions per a l'ús d'olis essencials (HE) en complements alimentaris.

Així mateix, el Comitè Assessor del Govern belga té publicades una sèrie de monografies sobre l'ús oral dels olis essencials amb indicació de limitacions per als ingredients actius accessibles a la [pàgina web](#).

4.2.3. Enzims afegits amb efectes nutricionals o fisiològics

Alguns estats membres, com ara Finlàndia i Itàlia, permeten incorporar enzims en la composició dels complements alimentaris com a ingredients amb efecte nutricional o fisiològic. En aplicació del principi de reconeixement mutu, a Espanya es permeten comercialitzar els complements alimentaris que els contenen.

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

ENZIMS	Finlàndia	Itàlia
Lactasa / β -galactosidasa	Sí	Sí
Superòxid-dismutasa		Sí
α -galactosidasa		Sí
Bromelaïna		Sí
Complex enzimàtic de substrats vegetals fermentats (es permeten els complexos enzimàtics amb antecedents de consum significatiu)		Sí
Papaïna		Sí

Taula 2: Enzims permesos a altres EM de la UE.

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 de l'octubre del 2022 i està disponible a l'enllaç [Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico](#). Val a dir que la llista italiana no és exhaustiva.

A més, pot haver-hi alguns enzims autoritzats com a aliments nous, per exemple: prolil-oligopeptidasa (preparat enzimàtic), extracte proteic de ronyons de porc (vegeu l'annex III, «Aliments nous», taula 6).

S'ha donat el cas que el consum d'alguns enzims, com la xilosa isomerasa o la serrapeptasa, no està acreditat com a segur l'ús en complements alimentaris. La serrapeptasa (nou ingredient no autoritzat a la UE) també s'anomena *serralysin*, *serrapeptase*, *serrapeptidase*, *serratia peptidase* o *serratiopeptidase*.

Cal tenir present que alguns enzims es poden trobar comercialitzats amb diversos noms. La base de dades de Drugs.com pot ser útil per cercar sinònims.

4.2.4. Agents biològics

No hi ha una legislació específica que reguli l'ús dels agents biològics. En cas de fer-los servir, estaria sotmès als requisits generals del Reglament 178/2002, pel qual s'estableixen els principis i requisits generals de la legislació alimentària i procediments relatius a la seguretat alimentària. En concret, en l'article 14, que fixa que no es comercialitzaran els aliments que no siguin segurs, entre altres condicions.

L'any 2007, l'EFSA va crear 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» — «QPS status».

L'avaluació QPS es duu a terme quan l'EFSA rep una sol·licitud d'autorització de comercialització d'un producte que requereix una avaluació de seguretat. Cada tres anys es publica un dictamen científic més detallat en referència als QPS tenint en compte les avaluacions de la Comissió Tècnica BIOHAZ. La llista de microorganismes amb estatus QPS s'actualitza cada sis mesos en referència a 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. Aquests microorganismes inclosos dins la llista QPS es poden considerar segurs, però no implica que usar-los en complements o com a ingredient tecnològic estigui permès o tingui un historial de consum significatiu. Cal tenir present que la presumpció de seguretat no es pot extrapolar a usos diferents.

Els operadors econòmics responsables del producte alimentari han de garantir que no es comercialitzaran aliments que no siguin segurs i que no puguin demostrar la seguretat de l'ús de l'agent biològic en aliments.

Al [web de l'EFSA](#) es pot consultar la llista QPS actualitzada: [Llista actualitzada de microorganismes recomanats per a les avaluacions de riscos per a la seguretat de l'EFSA](#).

També hi ha una llista de totes les notificacions presentades per diferents sol·licitants a l'EFSA des del 2007, pendent d'incloure en la llista QPS: [Llista d'agents microbiològics notificats a l'EFSA](#).

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

4.3. Ingredients que poden presentar acció farmacològica

Algunes substàncies poden tenir la consideració de principis actius per la naturalesa que tenen o per la quantitat en què es troben 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 usades 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 i s'ha de fer cas per cas. 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'AESAN ha recopilat algunes de les consultes derivades a l'AEMPS en relació amb la categorització d'ingredients determinats (vegeu l'annex VII, «Ingredients amb acció farmacològica», taula 16).

Així mateix, pot ser molt útil consultar les alertes per medicaments il·legals [al web de l'AEMPS](#) (disponibles també al [web GenCat](#) i al web de l'[AESAN](#)) i els principis actius de medicaments del [Centre d'Informació en línia 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 en l'etiquetatge es detecten declaracions, mencions, imatges o al·lusions que facin sospitar de la possible presència de substàncies no declarades o susceptibles de produir efectes adversos en els consumidors, els resultats de les mostres oficials poden ser aclaridors.

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

- Sildenafil (ditiodesmetilcarbodenafil i desmetilcarbodenafil), vardenafil i tadalafil (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).

5. 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 a: [la web de la UE](#)).

6. 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, en cas d'incloure declaracions nutricionals i de propietats saludables, el Reglament 1924/2006.

6.1. Informació obligatòria

En termes generals, els complements alimentaris obligatòriament:

- Han de comercialitzar-se amb la denominació «complement alimentari».
- Han de contenir les mencions obligatòries de l'article 9 del Reglament 1169/2011 següents: denominació, llista d'ingredients, quantitats de determinats ingredients (amb indicació dels al·lèrgens), quantitat neta, data de consum preferent o de caducitat, condicions de conservació i utilització, nom o raó social del responsable del producte i adreça, país d'origen (si és el cas), forma d'ús, grau alcohòlic (begudes amb més d'un 1,2% de volum d'alcohol).
- Han de tenir indicat el lot.
- Han d'estar etiquetats en la llengua de l'Estat, encara que el Reglament 1169/2011 no exclou que les mencions puguin estar també en altres llengües. En el cas de productes tradicionals elaborats i distribuïts exclusivament a Catalunya, es poden etiquetar només en català (excepció prevista a l'art. 18 del Reial decret 1334/1999).

A més, ha de figurar-hi obligatòriament l'etiquetatge específic (vegeu l'annex VIII, «Etiquetatge», taula 18):

- Categoria dels nutrients o substàncies que caracteritzen el producte o una indicació relativa a la naturalesa d'aquests nutrients o substàncies.
- Dosi del producte recomanada per a un consum diari.
- Advertiment de no superar la dosi diària recomanada expressament.
- Afirmació expressa que els complements alimentaris no es poden utilitzar com a substituïts d'una dieta equilibrada.
- Indicació que el producte s'ha de mantenir fora de l'abast dels infants més petits.
- Advertiments de seguretat.
- La informació d'acord amb l'article 6 del Reial decret 1487/2009, explicat més endavant.
- Els advertiments de seguretat establerts en la tercera columna de l'annex del Reial decret 130/2018 (vegeu l'annex VI, «Altres substàncies...», taula 15). No obstant

això, els requisits i advertiments que s'hi estableixen no es podrien aplicar als complements alimentaris comercialitzats per reconeixement mutu perquè, com que no s'hi aplica el RD130/2018, no pot ser obligatori incloure-hi els advertiments, tot i que és recomanable. En canvi, si un complement alimentari es posa al mercat per reconeixement mutu i conté una espècie vegetal o qualsevol altre ingredient que té associada una frase d'advertiment obligatori a l'estat membre origen de la notificació (per exemple: «No ho prengueu durant l'embaràs o la lactància»), l'etiqueta del producte en espanyol també l'ha d'incloure.

Obligatòriament, s'hi 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 surt a l'etiqueta. És important tenir en compte que en cap norma no s'estableix que en l'etiqueta dels complements alimentaris hagi de figurar l'empresa que ha notificat el producte. No obstant això, si l'empresa que figura en l'etiqueta no és la mateixa que la que l'ha notificat, es recomana acreditar documentalment la relació comercial entre aquestes empreses.

La llista d'ingredients en l'etiquetatge:

- Ha de ser en ordre decreixent de pes, a mesura que s'incorporin a la fabricació. En els complements alimentaris comercialitzats en forma de càpsules, però, els ingredients de la càpsula es poden indicar al final de la llista d'ingredients.
- Els ingredients compostos es poden descriure en la llista d'ingredients de l'aliment d'aquestes dues maneres:
 - Per la designació de l'ingredient compost en el lloc de la llista d'ingredients que el correspongui en funció del seu pes global en el CA seguit immediatament després de la llista dels propis ingredients entre parèntesis.
 - De manera disgregada, indicant els ingredients del compost en la llista d'ingredients de l'aliment en el lloc que els correspongui en funció del pes. Si coincideixen els ingredients de l'aliment i l'ingredient compost o els ingredients de diferents ingredients compostos, es poden agrupar en la llista d'ingredients de l'aliment.
- La llista d'ingredients i la dosi diària recomanada han d'estar clarament separats en l'etiqueta. És una informació obligatòria i regulada per dues normatives diferents.
- Segons la sentència del Tribunal de Justícia de la UE de l'Assumpte C-533/20 *Upfiel Hungary*, de 24 de març del 2022, no és obligatori que hi figurin les formes químiques que s'afegeixen com a font de vitamines i minerals, però, quan s'hi posin, els noms han de ser els que figuren en la norma aplicable. Ara bé, és

recomanable que constin en l'etiqueta i, quan no hi siguin, en tot cas cal especificar-ne les formes químiques en les descripcions dels productes (per exemple, fitxa tècnica o equivalent).

- 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, les plantes i els seus preparats han d'estar clarament identificats en la llista d'ingredients amb el nom científic, la part de la planta, el tipus d'extracte, el contingut en substàncies actives... En qualsevol cas, l'única manera d'identificar inequívocament una planta és amb el nom científic. Així mateix, les fitxes tècniques i les especificacions dels ingredients han d'estar a disposició dels serveis de control oficial (fonamentalment, fabricants i responsables de la posada al mercat). Les llistes dels estats membres especifiquen les parts de les plantes permeses; per exemple, es pot donar el cas que en un estat membre es permeti una part de la planta botànica i una altra part no, i també el tipus d'extracte.
- 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 denominació específica o el número E del Reglament 1333/2008, alternativament els números E i denominacions específiques del Reglament 231/2012, exclosos els sinònims. Si l'additiu pot pertànyer a diverses categories, cal indicar la que correspongui a la funció principal del 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 en l'etiquetatge mitjançant la paraula «aroma». Quan aquesta s'obtingui totalment a partir de fonts naturals, la descripció pot ser més específica: «Aroma natural d'[aliment/s o categoria d'aliment/s 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, «Etiquetatge», taula 17).

En els complements alimentaris, la informació nutricional del Reglament (UE) 1169/2011 no és aplicable. En canvi, tal com s'indica a l'article 6 del Reial decret 1487/2009, la quantitat de nutrients o substàncies amb efecte nutricional o fisiològic s'ha de declarar en l'etiquetatge en forma numèrica. Les quantitats declarades han de ser per dosi diària de producte recomanada en l'etiqueta. Per a vitamines i minerals, 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'hi han d'utilitzar les unitats que indica l'annex i del Reglament 1170/2009. La representació pot ser gràfica (vegeu l'annex II, «Vitamines i minerals», taules 1 i 2).

Els valors declarats en 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 de la UE per a les autoritats competents pel que fa a l'establiment de toleràncies per als valors nutricionals declarats a l'etiqueta, del desembre del 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.

En l'etiquetatge han de constar les declaracions d'organismes modificats genèticament (OMG) quan els ingredients siguin OMG, 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, sempre que tingui una presència accidental o tècnicament inevitable, tal com s'indica en el Reglament 1829/2003.

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.

6.2. Informació voluntària

Una declaració és qualsevol missatge o representació que, d'acord amb la normativa comunitària o nacional, inclosa qualsevol forma de representació pictòrica, gràfica o simbòlica, afirmi, suggereixi o doni a entendre que un aliment té unes característiques específiques. Això també es refereix al nom del producte o marca.

Estan regulades pel [Reglament 1924/2006](#). En cas que un operador econòmic decideixi utilitzar-ne, ho ha de fer complint les condicions d'ús que estableix la normativa en l'etiquetatge, la presentació o la publicitat dels aliments que se subministren com a tals al consumidor final, com a condicions o restriccions d'ús de l'aliment, declaracions complementàries o advertiments. Hi ha dos tipus de declaracions:

- Declaracions nutricionals.
- Declaracions de propietats saludables.

D'acord amb els **principis generals** del Reglament 1924/2006, l'ús de les declaracions nutricionals i de propietats saludables (article 3):

- No pot ser fals, ambigu o enganyós i, per tant, no pot induir el consumidor a error en comprar el producte.

- No ha de donar lloc a dubtes sobre la seguretat o les propietats nutritives dels aliments.
- No ha d'encoratjar el consum excessiu d'un aliment, tolerar aquest consum excessiu o subestimar la importància d'una dieta saludable.
- No pot afirmar o suggerir que una dieta variada i equilibrada no pot proporcionar quantitats adequades de nutrients.
- No ha de fer referència a canvis en les funcions corporals que puguin crear alarma en el consumidor, tant textualment com mitjançant representacions pictòriques, gràfiques o simbòliques.

Les declaracions nutricionals i de propietats saludables han de ser concordes amb les **condicions generals** que estableix l'article 5:

- Han d'estar demostrades científicament.
- El nutrient o substància hi ha d'estar en quantitat significativa, reduïda o absent per produir l'efecte demostrat.

Per exemple: font de [nom de les vitamines] o [nom dels minerals]: només es pot declarar que un aliment és una font de vitamines o minerals, així com efectuar qualsevol altra declaració que pugui tenir el mateix significat per al consumidor, si el producte en conté com a mínim una quantitat significativa. En el cas dels complements, un 15 % del VRN.

Per exemple: l'àcid docosahexaenoic contribueix a mantenir el funcionament normal del cervell. Aquesta declaració només es pot utilitzar respecte d'aliments que continguin un mínim de 40 mg d'àcid docosahexaenoic per 100 g i per 100 kcal. Perquè un producte pugui portar aquesta declaració, s'informa el consumidor que l'efecte beneficiós s'obté amb una ingesta diària de 250 mg d'àcid docosahexaenoic.

- El nutrient o la substància sobre la qual s'al·lega ha d'estar en forma assimilable.
- El consumidor mitjà ha de poder comprendre'n els efectes beneficiosos.
- Les declaracions han de fer referència als aliments a punt per ser consumits.

Quan s'hi incloguin declaracions nutricionals o de propietats saludables, se n'ha d'ampliar la informació nutricional (article 7).

La Comissió Europea ha establert un [Registre comunitari de declaracions autoritzades](#). 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.

Es pot fer una cerca i filtrar pel tipus de declaració (segons procés d'autorització: article 13.1, article 13.5, article 14.1.a, article 14.1.b) i l'estat (autoritzades i no autoritzades). Les declaracions autoritzades inclouen unes condicions d'ús que s'han de seguir.

L'AESAN disposa d'un [Cercador de declaracions nutricional i de propietats saludables](#) en què es poden consultar les declaracions autoritzades.

6.2.1 Declaracions de propietats nutricionals

Són declaracions que afirmen o suggereixen que l'aliment té propietats nutricionals beneficioses amb motiu de l'aportació energètica (n'aporta o no, o en grau reduït o incrementat), i dels nutrients o altres substàncies (en conté o no, o en proporcions reduïdes o augmentades). Per exemple, «contingut baix en greixos», «sense sucre afegit» o «contingut alt en fibra». S'inclouen en l'annex I del Reglament 1924/2006. També es poden consultar a la taula actualitzada el 2019 al [web de l'AESAN](#) i al [web de l'ACSA](#).

6.2.2 Declaracions de propietats saludables

Són declaracions que relacionen un aliment o un dels seus components amb la salut.

Alhora, en virtut de l'article del Reglament 1924/2006 que les autoritza, tenim:

- **Declaracions de l'article 14:** l'EFSA avalua l'evidència científica de cada sol·licitud de declaració i emet una opinió que servirà de base perquè la Comissió i els estats membres les autoritzin o deneguin. Es classifiquen en:
 - Relatives al creixement i la salut dels nens (article 14.1.b). Es poden consultar a la taula actualitzada el 2019 al [web de l'AESAN](#). Exemple: «El calci i la vitamina D són necessaris per al creixement i desenvolupament normal dels ossos en els nens.»
 - Relatives a la reducció del risc de malaltia (article 14.1.a). Es poden consultar a la taula actualitzada el 2019 al [web de l'AESAN](#). Exemple: «El calci contribueix a reduir la desmineralització òssia en dones postmenopàusiques. Una densitat mineral òssia baixa és un factor de risc de fractures òssies osteoporòtiques.»
- **Declaracions de l'article 13:** són declaracions referents a la funció del cos, però diferents de les anteriors declaracions relatives a la reducció del risc de malaltia i declaracions relatives al creixement i el desenvolupament i la salut dels nens. Per exemple, declaracions relatives a la funció d'un nutrient o una altra substància en el creixement, el desenvolupament i les funcions corporals; les funcions psicològiques i del comportament; i l'aprimament, el control de pes, la disminució

de la sensació de fam, l'augment de la sensació de sacietat o la reducció de l'aportació energètica de la dieta.

- **Declaracions article 13.1:** són declaracions referents a la funció del cos. Aquestes declaracions no s'han de sotmetre al procediment d'autorització, cas per cas, com en el cas de les declaracions de l'article 14. Es recullen en l'annex del [Reglament 432/2012](#), de 16 de maig del 2012, pel qual s'estableix una llista de declaracions autoritzades de propietats saludables que es va actualitzant. També es poden consultar a la taula actualitzada el 2019 al [web de l'AESAN](#). Exemple: «El ferro contribueix al transport normal d'oxigen en el cos.»
- **Declaracions article 13.5:** són declaracions basades en proves científiques obtingudes recentment i que inclouen una sol·licitud de protecció de dades subjectes a drets de propietat industrial. L'EFSA avalua l'evidència científica de cada sol·licitud de declaració i emet una opinió que servirà de base perquè la Comissió i els estats membres les autoritzin o les deneguin. Es poden consultar a la taula actualitzada el 2019 al [web de l'AESAN](#).

A més de les declaracions saludables autoritzades, hi ha les **declaracions on hold** (pendents de ser avaluades) que es corresponen a les espècies botàniques i les referides al desenvolupament i salut dels nens, cafeïna i lactosa. Les que es corresponen a les espècies botàniques es poden consultar al document d'Excel *Questions on hold Botanical Claims*, de la pàgina [web de l'EFSA](#).

D'acord amb el Considerant 11 del Reglament 432/2012, referent a les declaracions de propietats saludables diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i a la salut i desenvolupament dels nens, l'avaluació de les declaracions que no hagi finalitzat l'autoritat es publicaran al lloc web de la Comissió i es podran continuar utilitzant d'acord amb l'apartat 5 i 6 de l'article 27 del Reglament 1924/2006, sempre que siguin conformes amb la normativa i que:

- No es refereixin a propietats de prevenir, tractar o curar malalties.
- No es refereixin a substàncies que tinguin consideració d'aliments nous (no autoritzats).
- No estiguin en contra del que disposa l'article 44 de la Llei 17/2011, de seguretat alimentària i nutrició, sobre publicitat dels aliments, en concret: les relatives a apiriment i les relatives al rendiment físic, psíquic, esportiu o sexual.

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. 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 de la Comissió](#), amb la condició que el text modificat tingui el mateix significat per als consumidors que la redacció aprovada. Aquest objectiu s'ha de tenir present en la redacció i la presentació de les declaracions Per tal de facilitar, tant a les autoritats competents com als operadors implicats, l'aplicació uniforme del concepte de flexibilitat dins del territori de la Unió Europea, els estats membres van consensuar un document que recull els [Principis generals de flexibilitat](#) com a base per a aquesta aplicació uniforme del concepte de flexibilitat i de la legislació relacionada.

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 en l'etiquetatge o, si no n'hi ha, en la presentació i la publicitat:

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

Les declaracions han de fer referència únicament a la substància o nutrient, aliment o categoria d'aliments per a les quals han estat autoritzades i no al complement alimentari. Per exemple: en relació amb la declaració que el calci és necessari per al manteniment dels ossos en condicions normals, no es pot indicar que la marca comercial o complement alimentari contribueix al manteniment dels ossos en condicions normals, però es pot indicar que el complement conté calci que contribueix al manteniment dels ossos en condicions normals.

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.

Només s'hi pot afegir una declaració de beneficis generals i no específics del nutrient o de l'aliment per a la bona salut general o el benestar relatiu a la salut, si aquesta declaració va acompanyada d'una declaració de propietats saludables específica autoritzada. Per exemple «Bo per a la pell» es considera una declaració de propietats saludables de

caràcter general no autoritzada específicament; per tant, es pot utilitzar sempre que vagi acompanyada d'una de les declaracions de propietats saludables específiques autoritzades i que hi estigui relacionada com, per exemple, «La niacina contribueix al manteniment de la pell en condicions normals».

Hem inclòs una llista de comprovació (*checklist*) de l'etiquetatge. (Vegeu l'annex VIII «Etiquetatge», taula 19)

7. Contaminants

El marc normatiu dels contaminants en aliments es desenvolupa en el Reglament 315/93, que defineix com a contaminant qualsevol substància no afegida intencionadament a l'aliment (en aquest cas, al complement alimentari), però que s'hi pot incorporar en qualsevol etapa de la producció, fabricació, transformació, preparació, tractament, envasament, empaquetament, transport o emmagatzematge d'aquest aliment o a conseqüència de la contaminació mediambiental.

Els principis bàsics són:

- La prohibició de posar en el mercat productes alimentosos que continguin contaminants en proporcions inacceptables per a la salut pública i, en particular, des del punt de vista toxicològic.
- El manteniment dels nivells de contaminants com més baixos millor mitjançant pràctiques correctes en totes les fases de producció i de la cadena alimentària.

Trobem l'establiment dels límits màxims de determinats contaminants en diferents productes alimentaris (amb els límits de detecció analítica i una referència als mètodes de mostreig i d'anàlisi que s'han d'utilitzar) per tal de protegir la salut pública al Reglament (UE) 2023/915.

Per garantir una protecció eficaç de la salut pública, els complements alimentaris que continguin contaminants que superin els límits màxims no s'han de comercialitzar. Tampoc no s'han d'utilitzar ingredients alimentaris que en continguin, ni barrejar-los amb altres ingredients.

A més, per garantir la protecció de la salut de lactants i nens de curta edat, que constitueixen un grup vulnerable, cal establir els límits màxims més baixos que es puguin assolir mitjançant una selecció estricta de les matèries primeres utilitzades per a la fabricació d'aliments destinats a aquesta població, combinada, si és el cas, amb pràctiques de fabricació específiques.

Aquesta selecció estricta de les matèries primeres també és adequada per elaborar aliments específics, com són els complements alimentaris destinats al consumidor final, per als quals s'ha fixat un límit màxim estricte per protegir les poblacions vulnerables (vegeu l'annex IX, «Contaminants», taula 20).

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. En el Reglament s'estableixen els límits màxims de residus permesos per a cada tipus d'aliment. Aquesta informació es pot consultar a la [base de dades de la UE](#).

8. 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 inclosos a la categoria «aliments a punt per consumir». Els criteris de seguretat alimentària fixats per normativa es limitarien a l'anàlisi de *Listeria monocytogenes*. No obstant això, en funció de la naturalesa dels productes i els ingredients, i mitjançant l'estudi d'APPCC, l'operador econòmic ha d'identificar si cal aplicar controls addicionals per garantir la seguretat alimentària dels productes que comercialitza.

Taula 3. Taula de controls microbiològics en complements alimentaris

Categoria d'aliments	Microorganisme	Pla de presa de mostres n c	Límits	Mètode analític	Fase en què 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
<p>1. Es considera que no poden afavorir la proliferació de <i>Listeria monocytogenes</i> els productes amb pH $\leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, els productes amb pH $\leq 5,0$ i $a_w \leq 0,94$, 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).</p>					

Referències bibliogràfiques

Registre sanitari

- *Registres sanitaris i autoritzacions*, Generalitat de Catalunya, Agència de Salut Pública de Catalunya. Actualitzada el 9 de setembre de 2016 (consulta: agost de 2023). Disponible a: http://salutpublica.gencat.cat/ca/ambits/proteccio_salut/registres_sanitaris_autoritzacions/
- *Criteris per a la classificació de les indústries alimentàries*, RSIPAC, Generalitat de Catalunya, Agència de Salut Pública de Catalunya, Subdirecció General de Seguretat Alimentària i Protecció de la Salut, Servei de Registres i Censos, març de 2023 (consulta: agost de 2023). Disponible a: https://salutpublica.gencat.cat/web/shared/OVT/Departaments/SLT/Documents/Formularis_pdf/SAL011_RSIPAC-Criteris-classificacio-rsipac-2023.pdf
- *Guía del registro general sanitario de las empresas y establecimientos alimentarios*, Ministeri de Consum. Aprovada en Comissió Institucional el 15 de març de 2023 (rev. 14) (consulta: maig de 2023). Disponible a: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/Guia_RGSEAA.pdf
- Cercador d'empreses alimentàries inscrites a Espanya, RGSEAA, Ministeri de Consum (consulta: maig de 2023). Disponible a: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/ampliacion/rgsa_empresas_inscritas.htm
- Portal d'aplicacions, Generalitat de Catalunya: Departament de Salut, c. 2005 (consulta: juliol de 2016). Disponible a: <https://salut.gencat.cat/pls/gsa/gsapk030.portal>
- *Criteris per al registre de les empreses que comercialitzin aliments per Internet d'aplicacions*, Generalitat de Catalunya: Agència de Salut Pública de Catalunya, abril de 2018 (consulta: juny de 2018). Disponible a: https://canalempresa.gencat.cat/web/shared/OVT/Departaments/SLT/Documents/Formularis_pdf/SAL011_RSIPAC-Criteris-per-al-registre-de-les-empreses-que-comercialitzin-aliments-per-Internet.pdf

Reconeixement mutu i notificació

- *La aplicación del Reglamento sobre reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios. Material de formación para las autoridades*, Dirección General de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, 2020 (consulta: juny de 2023). Disponible a: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45185/attachments/1/translations/en/renditions/native>
- *Guidelines on how to apply the new Mutual Recognition Regulation (EU) 2019/515 to food supplements in the EU*, Food Supplements Europe, abril 2021 (consulta: juny de 2023). Disponible a: https://foodsupplementseurope.org/wp-content/themes/fse-theme/documents/publications-and-guidelines/FSE-Mutual_Recognition-April2021.pdf

- *Guía para la presentación de los expedientes de comunicación de puesta en el mercado de complementos alimenticios ante las autoridades competentes*, AESAN, 6 d'octubre de 2023 (consulta: octubre de 2023). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/registro/GUIA_COMUNICACION_COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS.pdf
- *Comunicación de la Comisión. Directrices para los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado sobre la aplicación práctica del artículo 4 del Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos*, DOUE, 23 de març de 2023 (consulta: juny de 2023). Disponible a:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2021:100:FULL>

Complements alimentaris

- *Food supplements*, Food Safety European Comission (consulta: 2023). Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-supplements_en
- *Guía para el control oficial de establecimientos del sector de complementos alimenticios*, Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, 25 de maig de 2016 (actualitzada el 28 de novembre de 2016) (consulta: desembre de 2016). Disponible a:
<https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/Gu%C3%ADa%20etiquetado%20y%20composici%C3%B3n%20CA%2028%20Nov%202016.pdf>
- *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria 2021-2025. Programa 7: Notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios*, AESAN, versió 2, aprovada en Comissió Institucional el 16 de març de 2022. Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC_4_PNCOCA_2021_2025_Espana.pdf
- *Sistema de control de los establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguridad alimentaria*, Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (consulta: febrer de 2017). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2_1_Sist_control_seguridad_alimentaria_intracomunitario.pdf
- *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios*, Comissió Europea, Direcció General d'Empresa i Indústria, Brussel·les, 5 de desembre de 2008 (consulta: juliol de 2016). Disponible a:
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0824:FIN:ES:PDF>
- *Guía de prácticas correctas d'higiene per a establiments elaboradors i comercialitzadors de complements alimentaris*, Generalitat de Catalunya, Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA), maig de 2013 (consulta: juliol de 2016). Disponible a:
https://acsa.gencat.cat/web/.content/Documents/eines_i_recursos/guia_practiques_castelano/gpch_complementos_cas.pdf
- *Guía de buenas prácticas de fabricación y distribución de complementos alimenticios*, Asociación de Empresas de Dietéticos y Complementos, c. 2013 (consulta: octubre de 2016). Disponible a:

<https://www.afepadi.org/index.php/component/k2/item/449-afepadi-publica-la-5-edicion-de-la-guia-de-buenas-practicas-de-fabricacion-y-distribucion-de-complementos-alimenticios>

- *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 de juny de 2017 (consulta: setembre de 2017).
- *Altri nutrienti e altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiológico*, Ministero della Salute, Roma, març de 2018 (consulta: juny de 2018). Disponible a:
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1423&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=integratori

Certificats sanitaris

- Certificats sanitaris per a les empreses alimentàries inscrites en el Registre sanitari d'indústries i productes alimentaris de Catalunya (RSIPAC), Canal Empresa (actualitzada el 19 d'octubre de 2023) (consulta: octubre de 2023). Disponible a:
<https://canalessa.gencat.cat/ca/integraciodepartamentaltramit/tramit/PerTemes/CCP-Certificat-sanitari-per-a-les-empreses-alimentaries-inscrites-al-Registre-Sanitari-dIndustries-i-Productes-Alimentaris-de-Catalunya-RSIPAC?category=760a98a8-a82c-11e3-a972-000c29052e2c>
- *Emissió de certificats de lliure venda per a l'exportació de productes alimentaris des d'Espanya a tercers països*, Ministeri de Sanitat, Consum i Benestar social, agost de 2019. Nota informativa sobre certificats de lliure venda (ES): Cambra de Comerç de Barcelona (consulta: juliol de 2023). Certificat de venda lliure. Disponible a:
<https://www.cambrabcn.org/internacionalitzacio/tramits-internacionalitzacio/certificat-de-lliure-venda>
- *Exportació d'aliments*, Agència Catalana de Seguretat Alimentària (consulta: juliol de 2023). Disponible a:
https://acsa.gencat.cat/ca/seguretat_alimentaria/exportacio-i-importacio-daliments/exportacio-daliments-i-animals/index.html

Additius

- *Food additives database*, Comissió Europea (consulta: novembre de 2023). Base de dades. Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/safety/food-improvement-agents/additives_en

Aromes

- *Food flavourings database*, Comissió Europea (consulta: novembre de 2023). Base de dades. Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/safety/food-improvement-agents/flavourings_en

Aliments nous

- *Novel food status catalogue*, Comissió Europea (actualitzada el 16 de novembre de 2023) (consulta: novembre de 2023). Base de dades. Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en

- *Union list of novel foods*, Comissió Europea (consulta: novembre de 2023). Base de dades. Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en

Plantes

- Llista Belfrit. Disponible a:
http://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/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*, França. Disponible a:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000029254516&categorieLien=id>
- *Decreto dirigenziale 27 marzo 2014*, Ministeri de Salut, Itàlia. Llista de substàncies i preparats vegetals en complements alimentaris: annex I i annex I bis. Disponible a:
<http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=48636>
- *Arrete royal du 31 aout 2021 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes*, Service publique fédéral, Bèlgica. Disponible a:
<https://www.health.belgium.be/fr/version-consolidee-arrete-royal-du-29-aout-1997>
- *List of substances of the competent Federal Government and Federal State Authorities Category «Plants and plants parts»*, Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, c. 2014. Disponible a:
https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Berichte/08_Stoffliste_Bund_Bundeslaender/stofflisten_pflanzen_pflanzenteile_EN_09_2014.pdf?__blob=publicationFile&v=11
- *Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements*, Autoritat Europea de Seguretat Alimentària, 31 de maig de 2016. Disponible a:
<https://www.efsa.europa.eu/es/efsajournal/pub/2663>
- EuroFIR-NETTOX Plant List, National Food Institute, Technical University of Denmark, Department of Ecology, University of Copenhagen, c. 2007. Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/Pilegaard.pdf
- European Commission, Joint Research Centre, Araújo, R., Peteiro, C., *Algae as food and food supplements in Europe*, Publications Office, 2021. Disponible a:
<https://data.europa.eu/doi/10.2760/049515>
- *Liste HE. Liste des plantes dont les huiles essentielles sont considérées comme traditionnelles*, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, gener de 2019. Disponible a:
https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securete/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_Liste_HE_janvier2019.pdf
- *Informe de la Comissió al Consell i el Parlament Europeu sobre la utilització de substàncies diferents de vitamines i minerals en complements alimentaris*, Food Safety European Commission (consulta: 2023). Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/food-supplements_en
- *Quality guide: promoting best practice for botanical food supplements*, European Federation of Associations of Health Product Manufacturers, versió 3 (actualitzada el 2022). Disponible a:
<https://ehpm.org/ehpm-standards/>

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:

https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS_O.VEGETAL.pdf

- *Recommandations sanitaires pour l'emploi d'huiles essentielles dans les compléments alimentaires*, Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, gener de 2019. Disponible a:
https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/securete/produits_alimentaires/Complement_alimentaire/CA_RS_HE_janvier2019.pdf?v=1544439152

Etiquetatge

- *Información alimentaria obligatoria del envase en contacto con el alimento (complemento alimenticio) y/o en el envase exterior*, Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició, 25 de març de 2015 (consulta: gener de 2017). Disponible a:
https://www.aesan.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: gener de 2018). Disponible a:
https://www.aesan.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: juny de 2018). Disponible a:
<https://acsa.gencat.cat/ca/detall/noticia/Preguntas-y-respuestas-relativas-a-la-aplicacion-del-Reglamento-sobre-la-informacion-alimentaria-facilitada-al-consumidor>
- *Declaracions nutricionals i salut. Preguntes i respostes sobre les declaracions nutricionals i de salut*, Agència Catalana de Seguretat Alimentària, octubre 2021 (consulta: juliol de 2023). Disponible a:
https://acsa.gencat.cat/ca/seguretat_alimentaria/seguretat_alimentaria_per_temes/declaracions_nutricionals_i_de_salut/index.html

Vitamines i minerals

- García Gabarra, A., *Niveles máximos de vitaminas y minerales en complementos alimenticios en Europa*, Nutr Hosp 2019, 36 (3): 729-733 (consulta: 25 de maig de 2023). Disponible a:
<http://dx.doi.org/10.20960/nh.02562>
- *EFSA Dietary reference values*, EFSA Journal, 20 de novembre de 2023 (consulta: novembre de 2023). Disponible a:
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/dietary-reference-values>

- *Overview on Tolerable Upper Intake Levels as derived by the Scientific Committee on Food (SCF) and the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA)*, EFSA, novembre 2023 (consulta: novembre de 2023). Disponible a:
https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-11/ul_summary_tables-version-8.pdf
- *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin B6*, EFSA Journal, 23 de març de 2023 (consulta: maig de 2023). Disponible a:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8006>
- *Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium*, EFSA Journal, 20 de gener 2023 (consulta: maig de 2023). Disponible a:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7704>
Documento de consulta niveles máximos de ingesta admisible (tolerable upper intake level) para vitaminas y minerales evaluados por EFSA, AESAN (actualitzat el 13 de novembre de 2023) (consulta: novembre de 2023). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riegos/Ingestas_maximas_admisibles_TOLERABLE_UPPER_INTAKE_LEVELS.pdf
Etiquetado de las vitaminas y minerales en la lista de ingredientes de un alimento, AESAN, 22 de juny de 2022 (consulta: 25 de maig de 2023). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/Etiquetado_Vit_Min_lista_ingredientes.pdf
- *Nuevas formas/fuentes de vitaminas/minerales que se pueden añadir a los complementos alimenticios, alimentos enriquecidos y/o alimentos para grupos específicos de población que son nuevos alimentos autorizados*, AESAN, 22 de juny de 2022 (consulta: 25 de novembre de 2023). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/Fuentes_Vit_Min_NF.pdf
- *Vitamine e minerali*. Disponible a:
https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=993&area=Alimenti%20particolari%20e%20integratori&menu=integratori
- *Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires*. Disponible a:
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/LEGITEXT000023980839>
- *Arrêté royal concernant la mise dans le commerce de nutriments et de denrées alimentaires auxquelles des nutriments ont été ajoutés*. Disponible a:
https://etaamb.openjustice.be/fr/arrete-royal-du-30-mai-2021_n2021041991.html
- *DG CCRF, Nutrients Recommendation sanitaires, SD 4/4A, Nutrition & Information des consommateurs, secteur compléments alimentaires*, version 2, janvier 2019.
- *Höchstmengen für Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln, Maximum levels for vitamins and minerals in food supplements*, Anke Weißenborn, Nadiya Bakhiya, Irmela Demuth, Anke Ehlers, Monika Ewald, Birgit Niemann, Klaus Richter, Iris Trefflich, Rainer Ziegenhagen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Alfonso Lampen, Journal of Consumer Protection and Food Safety, 2018, volum 13, pàgines 25 a 39. Disponible a:
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00003-017-1140-y>

Agents biològics:

- *AESAN: Probióticos en alimentos*, AESAN, 27 d'octubre de 2020 (consulta: 25 de maig de 2023). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/probioticos.htm
- *EFSA: Qualified Presumption of safety*, EFSA, 2 de maig de 2023 (consulta: maig de 2023). Disponible a:
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>
- *Update of the list of qualified presumption of safety (QPS) recommended microbiological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 17: suitability of taxonomic units notified to EFSA until June 2023*, EFSA, 2 de maig de 2023, versió 8 (consulta: juliol de 2023). Disponible a:
<https://zenodo.org/records/8124416>
- *Update of the list of qualified presumption of safety (QPS) recommended microorganisms intentionally added to food or feed as notified to EFSA until June 2023*, EFSA, 2 de maig de 2023, versió 16 (consulta: juliol de 2023). Disponible a:
<https://zenodo.org/records/8124409>

Substàncies subjectes a restricció

- Nota de l'AESAN relativa a les espècies botàniques que contenen derivats hidroxiantracènics, AESAN, 16 d'abril de 2021 (consulta: 25 de maig de 2023). Disponible a:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riegos/Ddos_hidroxiantracenicos.pdf

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:
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/Informe_situacion_dieteticos_grupos_especificos_2.pdf
- CIMA (Centre d'Informació en línia de Medicaments), Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat (consulta: octubre de 2016). Base de dades. 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 de novembre de 2013 (consulta: maig de 2018). Disponible a:
https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-08/cs_fcm_legis_pm-guidance_reg-10-2011_sans-boxes_es.pdf