

# **Complements alimentaris. Control oficial – Annexos**

**Data de reconeixement:** 30 de novembre de 2023

**Revisió:** v.4



Es recomana que aquest document sigui citat 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. Complementos alimentaris. Control oficial- Anexos. Agència de Salut Pública de Catalunya (ASPCAT), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya, Barcelona, Spain.

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

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

### **Edita:**

Agència de Salut Pública de Catalunya

Disseny de plantilla accessible 1.06.

Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

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 Fernandez, 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 Pública

## Sumari

Annex I. Definicions .....	7
Annex II. Vitamines i minerals.....	12
Taula 1. Vitamines: formes químiques .....	12
Taula 2. Minerals: formes químiques .....	14
Taula 3. Nous aliments autoritzats com a font de vitamines i minerals en complements alimentaris.....	15
Taula 4. Nivells màxims d'ingesta admissible ( <i>tolerable upper intake level</i> ).....	16
Taula 5. Nivells màxims d'ingesta admissible ( <i>tolerable upper intake level</i> ) en lactants, nens de curta edat, menors de 18 anys .....	18
Annex III. Aliments nous .....	20
Taula 6. Aliments nous autoritzats específicament en complements alimentaris .....	20
Annex IV. Additius .....	39
Taula 7. Complementos alimentaris sòlids, excepte els destinats a lactants i infants petits (cat. 17.1) .....	39
Taula 8. Complementos alimentaris líquids, excepte els destinats a lactants i infants petits (cat. 17.2) .....	42
Taula 9. Grup I .....	45
Taula 10. Grup II. Colorants alimentaris autoritzats <i>quantum satis</i> .....	49
Taula 11. Grup III. Colorants alimentaris amb límits màxims .....	49
Taula 12. Grup IV. Polialcohols.....	49
Taula 13. Classes funcionals o finalitats tecnològiques dels additius.....	50
Annex V. Substàncies subjectes a restricció .....	52
Taula 14. Substàncies subjectes a restricció.....	52
Annex VI. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal .....	53
Taula 15. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal	53
Annex VII. Ingredients que poden presentar acció farmacològica.....	56
Taula 16. Consultes a l'AEMPS sobre ingredients amb acció farmacològica.....	56
Annex VIII. Etiquetatge.....	62
Taula 17. Etiquetatge general de complements alimentaris.....	62
Taula 18. Etiquetatge específic de complements alimentaris.....	65
Taula 19. LLISTA DE COMPROVACIÓ DE L'ETIQUETATGE DELS COMPLEMENTOS ALIMENTARIS .....	66

Annex ix. Contaminants.....	70
Taula 20. Contaminants en complements alimentaris.....	70
Annex x. Normativa .....	72

## Resum executiu

Aquesta publicació pretén ser l'eina de suport per al personal de l'Agència de Salut Pública de Catalunya a l'hora d'utilitzar el document *Guia de Complements alimentaris-Control oficial*. Inclou els annexos amb les definicions, les taules de consulta on poder identificar els ingredients que intervenen en la composició dels complements alimentaris, un resum de la normativa d'etiquetatge amb un protocol (*Checklist*) per a la revisió de l'etiquetatge, i un recull de les normatives d'aplicació consultades.

En aquesta nova versió 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.

El document s'estructura en annexos amb taules numerades que conserven, en bona mesura, l'ordre dels diversos apartats que s'inclouen a la Guia. A la Guia trobareu nombroses referències a les taules on podeu fer les consultes mitjançant una llegenda com aquesta: **(vegeu l'annex II "Vitamines i minerals", taula 1)**.

Aquest material de suport es posa a disposició de tots els professionals amb la intenció que els sigui útil i els faciliti les tasques de control oficial. Cal recordar que 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.

### Paraules clau

Complements alimentaris, control oficial, guia, annexos, seguretat alimentària

## Annex I. Definicions

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

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

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

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

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

- a) L'aportació energètica (valor calòric): que proporciona; que proporciona en un grau reduït o incrementat; que no proporciona, i/o
- b) Els nutrients o altres substàncies: que contenen; que contenen en proporcions reduïdes o incrementades; que no contenen.

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

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

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

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

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

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

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

**Informació nutricional o etiquetatge sobre les propietats nutritives:** s'entén la informació que indiqui:

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

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

**Ingesta de referència (IR):** dosi mínima que s'ha de consumir d'un nutrient per mantenir un bon estat de salut. Aquestes referències estan calculades per a un adult mitjà i una dieta de 2.000 kcal.

El Reglament 1169/2011, a l'annex XIII, anomena VRN les ingestes diàries de referència quan es refereixen a vitamines i minerals, i IR, les ingestes diàries de referència d'energia i macronutrients.

A la UE, aquests VRN estan regulats pel Reglament 1169/2011, que indica ingestes de referència (que han de ser diàries).

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

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

**Nens de curta edat:** nens d'entre un i tres anys d'edat.



[Article 2, punt 2b) del Reglament (UE) 609/2013, de 12 de juny de 2013, relatiu als aliments destinats als lactants i nens de curta edat, els aliments per a usos mèdics especials i els substitutius de la dieta completa per al control de pes]

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

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

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

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

[*Estudio sobre el mercado de ingredientes alimentarios*. Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació; Federació Espanyola d'Indústries d'Alimentació i Begudes (FIAB), 16 de gener de 2004]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## FORMES DE PRESENTACIÓ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Annex II. Vitamines i minerals

<b>Taula 1. Vitamines: formes químiques (VRN) mg o µg/dia</b>	
Font: AESAN (actualitzat per la CoP el setembre de 2023)	
<p><b>Àcid fòlic/folat (200 µg)</b></p> <p>a) àcid pteroilmonoglutàmic b) L-metilfolat càlcic c) àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina</p> <p><b>Àcid pantotènic (6 mg)</b></p> <p>a) D-pantotenat de calci b) D-pantotenat de sodi c) dexpantenol d) pantetina</p> <p><b>Biotina (50 µg)</b></p> <p>a) D-biotina</p> <p><b>Niacina (16 mg)</b></p> <p>a) àcid nicotínic b) nicotinamida c) hexanicotinat d'inositol/hexaniacinat d'inositol d) Clorur de nicotinamida ribòsid</p> <p><b>Vitamina A (800 µg)</b></p> <p>a) retinol b) acetat de retinil c) palmitat de retinil d) betacarotè</p> <p><b>Vitamina B<sub>1</sub> (1,1 mg)</b></p> <p>a) clorhidrat de tiamina b) mononitrat de tiamina c) clorur de monofosfat de tiamina d) clorur de pirofosfat de tiamina</p> <p><b>Vitamina B<sub>2</sub> (1,4 mg)</b></p> <p>a) riboflavina b) 5'-fosfat sòdic de riboflavina</p>	<p><b>Vitamina B<sub>6</sub> (1,4 mg)</b></p> <p>a) clorhidrat de piridoxina b) piridoxina-5'-fosfat c) piridoxal-5'-fosfat</p> <p><b>Vitamina B<sub>12</sub> (2,5 µg)</b></p> <p>a) cianocobalamina b) hidroxocobalamina c) 5'-desoxiadenosilcobalamina d) metilcobalamina</p> <p><b>Vitamina C (80 mg)</b></p> <p>a) àcid L-ascòrbic b) L-ascorbat de sodi c) L-ascorbat de calci (4) d) L-ascorbat de potassi e) 6-palmitat d'L-ascorbil f) L-ascorbat de magnesi g) L-ascorbat de zinc</p> <p><b>Vitamina D (5 µg)</b></p> <p>a) colecalciferol b) ergocalciferol</p> <p><b>Vitamina E (12 mg)</b></p> <p>a) D-α-tocoferol b) DL-α-tocoferol c) acetat de D-α-tocoferil d) acetat de DL-α-tocoferil e) succinat àcid de D-α-tocoferil f) tocoferols mixtos (1) g) tocotrienol/tocoferol (2)</p> <p><b>Vitamina K (75 µg)</b></p> <p>a) filoquinona (fitomenadiona) b) menaquinona – vitamina K<sub>2</sub> (3)</p>
<p>(1) α-tocoferol &lt; 20%; β-tocoferol &lt; 10%; γ-tocoferol 50-70%; Delta-tocoferol 10-30%</p> <p>(2) Nivells típics dels tocoferols i els tocotrienols individuals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 115 mg/g α-tocoferol (101 mg/g com a mínim)</li> <li>- 5 mg/g β-tocoferol (&lt; 1 mg/g com a mínim)</li> <li>- 45 mg/g γ-tocoferol (25 mg/g com a mínim)</li> <li>- 12 mg/g δ-tocoferol (3 mg/g com a mínim)</li> <li>- 67 mg/g α-tocotrienol (30 mg/g com a mínim)</li> <li>- &lt; 1 mg/g β-tocotrienol (&lt; 1 mg/g com a mínim)</li> <li>- 82 mg/g γ-tocotrienol (45 mg/g com a mínim)</li> <li>- 5 mg/g δ-tocotrienol (&lt; 1 mg/g com a mínim)</li> </ul>	

(3) La menaquinona es presenta principalment en la forma de menaquinona-7, i en menys quantitat de menaquinona-6.

(4) Pot contenir fins a un 2% de treonat.

**(En vermell)** Valors de referència de nutrients (VRN)/dia segons l'annex XIII del Reglament UE 1169/2011. Les unitats, mg o µg, en cada cas, són les que s'han d'utilitzar en l'etiqueta.

Taula 2. Minerals: formes químiques (VRN) mg o µg/dia

Font: AESAN (actualitzat per la CoP el setembre de 2023)

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

<b>FLUOR (fluorur 3,5 mg)</b>	Sals magnèsiques d'àcid ortofosfòric	Clorur de zinc Citrat de zinc
Fluorur de calci	Lactat de magnesi	Gluconat de zinc
Fluorur de potassi	L-lisinat de magnesi	Lactat de zinc
Fluorur de sodi	Hidròxid de magnesi	L-lisinat de zinc
Monofluorofosfat de sodi	Malat de magnesi	Malat de zinc
	Òxid de magnesi	Mono-L-metionina-sulfat de zinc
	L-pidolat de magnesi	Òxid de zinc
<b>FÒSFOR (700 mg)</b>	Citrat de magnesi i potassi	Carbonat de zinc
(incloses totes les formes químiques de fòsfor detallades en els diferents apartats de la taula)	Piruvat de magnesi	L-pidolat de zinc
	Succinat de magnesi	Picolinat de zinc
	Sulfat de magnesi	Sulfat de zinc
	Taurinat de magnesi	
	Acetil taurinat de magnesi	

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

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

**(En vermell) Valors de referència de nutrients (VRN)/dia segons l'annex XIII del Reglament UE 1169/2011. Les unitats, mg o µg, en cada cas, són les que s'han d'utilitzar en l'etiqueta.**

<b>Taula 3. Aliments nous autoritzats com a font de vitamines i minerals en complements alimentaris.</b>		
Font: AESAN 22/6/2022 i actualitzat per la CoP el setembre de 2023		
<b>Nou aliment autoritzat</b>	<b>Denominació a l'etiquetatge</b>	<b>Contingut màxim en CA</b>
<b>Àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina</b>	"àcid (6S)-5-metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina" o "5MTHF-glucosamina"	
<b>Clorur de nicotinamida ribòsid</b>	"clorur de nicotinamida ribòsid"	300 mg/dia per a la població adulta general, amb exclusió de les dones embarassades i que alleten. 230 mg/dia para las dones embarassades o que alleten
<b>EDTA fèrric sòdic</b>	"EDTA fèrric sòdic"	Contingut màxim (expressat com a DHA anhidre): 18 mg/dia per a nens 75 mg/dia per a població adulta
<b>Fosfat d'amoní ferrós</b>	"fosfat d'amoní ferrós"	Per a la seva utilització amb conformitat amb la Directiva 2002/46/CE
<b>L-metilfolat càlcic</b>	"L-metilfolat càlcic"	De conformitat amb la Directiva 2002/46/CE, expressat en àcid fòlic
<b>L-pidolat de zinc</b>	"L-pidolat de zinc"	3 g/dia
<b>Menaquinona Vitamina K<sub>2</sub></b>	"menaquinona" o "vitamina K <sub>2</sub> "	Conforme a la Directiva 2002/46/CE
<b>Silici orgànic (monometilsilanotriol)</b>	"silici orgànic (monometilsilanotriol)"	10,40 mg/dia de silici, destinats a la població adulta (en forma líquida)
<b>Hidròxid de ferro adipat tartrat</b>	"hidròxid de ferro adipat tartrat (nano)"	≤ 100 mg/dia (≤ 30 mg Fe/dia) població adulta ≤ 50 mg/dia (≤ 14 mg Fe/dia) en nens i adolescents menors de 18 anys, exclosos els nens menors de 4 anys

<b>Taula 4. Nivells màxims d'ingesta admissible (tolerable upper intake level)</b>		
Font: AESAN		
<b>Minerals</b>	<b>Nivell màxim/adult</b>	<b>Referència EFSA</b>
Bor, àcid bòric i borats	10 mg	<a href="#">EFSA Journal (2004) 80, 1-22. DOI:10.2903</a>
Calci	2.500 mg	<a href="#">EFSA Journal 2012;10(7):2814. DOI:10.2903</a>
Clorur	–	–
Coure	5 mg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/57 27 de març de 2003</a>
Crom	–	–
Fluorurs	7 mg	<a href="#">EFSA Journal (2005) 192, 1-65. DOI:10.2903</a>
Fòsfor	–	–
Ferro	–	–
Magnesi, sals dissociables	250 mg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/54 11 d'octubre de 2001</a>
Manganès	–	–
Molibdè	0,6 mg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/22 28 de novembre de 2000</a>
Potassi	–	–
Seleni	255 µg	<a href="#">Scientific opinion on the tolerable upper intake level for selenium- 2023- doi: 10.2903/j.efsa.2023.7704</a>
Silici	–	–
Sodi	–	–
Iode	600 µg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/26 7 d'octubre de 2002</a>
Zinc	25 mg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/62 19 de març de 2003</a>
<b>Vitamines</b>	<b>Nivell màxim/adult</b>	<b>Referència EFSA</b>
Àcid fòlic/folat	1 mg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/18 28 de novembre de 2000</a>
Àcid pantotènic	–	–
Biotina	–	–
Niacina	Àcid nicotínic 10 mg (no inclou E ni L)	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/39 6 de maig de 2002</a>
	Nicotinamida 900 mg (no inclou E ni L)	
Vitamina A (retinol i èsters de retinil)	3.000 µg Postmenopausa 1.500 µg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/24 7 d'octubre de 2002</a>
Vitamina B <sub>1</sub>	–	–
Vitamina B <sub>2</sub>	–	–
Vitamina B <sub>6</sub>	12 mg	<a href="#">Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin B6- 2023- doi: 10.2903/j.efsa.2023.8006</a>
Vitamina B <sub>12</sub>	–	–
Vitamina C	–	–
Vitamina D	100 µg	<a href="#">EFSA Journal 2012;10(7):2813. DOI:10.2903</a>
Vitamina E	300 mg	<a href="#">SCF/CS/NUT/UPPLEV/31 21 d'abril de 2003</a>
Vitamina K	–	–



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

E: dones embarassades.

L: dones en període de lactància.

**Taula 5. Nivells màxims d'ingesta admissible (tolerable upper intake level) en lactants, nens de curta edat, menors de 18 anys**

Font: EFSA- 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) - versió 8 (novembre 2023)

Minerals	Nivell màxim/lactant/dia	Nivell màxim/nens de curta edat (1-3a)/dia	Nivell màxim/menors de 18 anys/dia
Bor, àcid bòric i borats	-	3 mg (1-3a),	4 mg (4-6a), 5 mg (7-10a), 7 mg (11-14a), 9 mg (15-17a)
Calci	-	-	-
Clorur	-	-	-
Coure		1 mg (1-3a)	2 mg (4-6a), 3 mg (7-10a), 4 mg (11-17a)
Crom	-	-	-
Fluorurs		1,5 mg (1-3a)	2,5 mg (4-8a), 5 mg (9-14a), 7 mg (15-17a)
Fòsfor	-	-	-
Ferro	-	-	-
Magnesi, sals dissociables	-	-	250 mg (4-9a), 250 mg (10-17a)
Manganès	-	-	-
Molibdè	-	0,1 mg (1-3a)	0,2 mg (4-6a), 0,25 mg (7-10a), 0,4 mg (11-14a), 0,5 mg (15-17a)
Potassi	-	-	-
Seleni	45 µg (4-6m); 55 µg (7-11m)	70 µg (1-3a)	95 µg (4-6a), 130 µg (7-10a), 180 µg (11-14a), 230 µg (15-17a)
Silici	-	-	-
Sodi	-	-	-
Iode	-	200 µg (1-3a)	250 µg (4-6a), 130 µg (7-10a), 180 µg (11-14a), 230 µg (15-17a)
Zinc	-	7 mg (1-3a)	10 mg (4-6a), 13 mg (7-10a), 18 mg (11-14a), 22 mg (15-17a)

Vitamines	Nivell màxim/lactant/dia	Nivell màxim/nens de curta edat (1-3a)/dia	Nivell màxim/menors de 18 anys/dia
Àcid fòlic/folat		200 µg (1-3a)	300 µg (4-6a), 400 µg (7-10a), 600 µg (11-14a), 800 µg (15-17a)
Àcid pantotènic	-	-	-
Biotina	-	-	-
Niacina	-	Àcid nicotínic 2 mg (1-3a) Nicotinamida 150 mg (1-3a)	Àcid nicotínic 3 mg (4-6a), 4 mg (7-10a), 6 mg (11-14a), 8 mg (15-17a)  Nicotinamida 220 mg (4-6a), 350 mg (7-10a), 500 mg (11-14a), 700 mg (15-17a)
Vitamina A (retinol i èsters de retinil)		800 µg (1-3a)	1.100 µg (4-6a), 1.500 µg (7-10a), 2.000 µg (11-14a)
Vitamina B <sub>1</sub>	-	-	-

Vitamina B <sub>2</sub>	-	-	-
Vitamina B <sub>6</sub>	2,2 mg (4-6m) 2,5 mg (7-11m)	3,2 mg (1-3a)	4,5 mg (4-6a), 6,1 mg (7-10a), 8,6 mg (11-14a), 10,7 mg (15-17a)
Vitamina B <sub>12</sub>	-	-	-
Vitamina C	-	-	-
Vitamina D	25 µg (0-6m); 35 µg (7-11m)	50 µg (1-10a)	50 µg (1-10a), 100 µg (11-17a)
Vitamina E		100 mg (1-3a)	120 mg (4-6a), 160 mg (7-10a), 220 mg (11-14a), 260 mg (15-17a)
Vitamina K	-	-	-
<i>Tolerable upper intake level (UL):</i> nivell més alt d'ingesta d'un nutrient en el qual és probable que no s'observi cap efecte advers per a la salut en la majoria dels individus de la població general.			

## Annex III. Aliments nous

<b>Taula 6. Aliments nous autoritzats específicament en complements alimentaris</b>			
Extracció de la normativa amb data 30-11-2023. Cal verificar les actualitzacions posteriors.			
<p>1. Es basa en proves científiques subjectes a drets de propietat i dades científiques protegides de conformitat amb l'article 26 del Reglament (UE) 2015/2283.</p> <p>2. Durant el període de protecció de dades, només el/la sol·licitant està autoritzat a comercialitzar a la Unió l'aliment nou, llevat que un sol·licitant posterior obtingui autorització per a l'aliment nou sense fer referència a les proves científiques subjectes a drets de propietat o les dades científiques protegides, de conformitat amb l'article 26 del Reglament (UE) 2015/2283, o si arriba a un acord amb el/la sol·licitant.</p>			
<b>Nou aliment autoritzat</b>	<b>Contingut màxim</b>	<b>Denominació a l'etiquetatge</b>	<b>Indicacions específiques a l'etiquetatge</b>
<b>2'-fucosil-lactosa</b>	3,0 g/dia per a la població general  1,2 g/dia per als nens de curta edat  (destinat a la població en general, excepte els destinats a lactants)	"2'-fucosil-lactosa"	1. No s'han de consumir aquests complements alimentaris si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen 2'-fucosil-lactosa. 2. En els complements alimentaris destinats a infants petits cal incloure una indicació que no s'han de consumir si en el mateix dia es consumeix llet materna o altres aliments als quals s'ha afegit 2'-fucosil-lactosa.
<b>3-fucosil-lactosa (3-FL) (font microbiana)</b> (1) Autoritzat: 12-12-2021 (2) Sol·licitant: DuPont Nutrition & Biosciences ApS, Langebrogade 1, Copenhagen K, DK-1001, Dinamarca Data de finalització de la protecció de dades: 12-12-2026	5,0 g/dia excepte els destinats a lactants i nens de curta edat	"3-fucosil-lactosa".	No han de ser consumits: a) si el mateix dia es consumeixen complements alimentaris que continguin 3-fucosil-lactosa afegida; b) per lactants i nens menors de 3 anys.
<b>3-fucosil-lactosa (3-FL) [produïda per una soca derivada d'E. coli BL21 (DE3)]</b> (1) Autoritzat: 25-01-2023 (2) Sol·licitant: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Dinamarca. Data de finalització de la protecció de dades: 25-01-2028	3 g/dia per a la població en general, exclosos els lactants i els nens de curta edat	"3-fucosil-lactosa"	Figurarà una declaració en la qual se indiqui que: a) no han de ser consumits per nens menors de tres anys; b) no han d'utilitzar-se si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen 3-fucosil-lactosa afegida.

<p><b>3-fucosil-lactosa (3-FL) [produïda per una soca derivada d'E. coli K-12 (DH1)]</b> (1) Autoritzat: 12-11-2023 (2) Sol·licitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, 2970 Hørsholm, Dinamarca Data de finalització de la protecció de dades: 12-11- 2028</p>	<p>4,0 g/dia per a la població en general, exclosos els lactants i els nens de curta edat</p>	<p>“3-fucosil-lactosa”</p>	<p>Figurarà una declaració en la qual s’indiqui que: a) no han de ser consumits per nens menors de tres anys; b) no han d’utilitzar-se si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen 3- fucosil-lactosa afegida.</p>
<p><b>Àcids grassos cetilats</b> (1) Autoritzat: 03-03-2022 (2) Sol·licitant: Pharmanutra S.p.A., Via Delle Lenze 216/b, 56122 Pisa, Itàlia Data de finalització de la protecció de dades: 03-03- 2027</p>	<p>1,6 g/dia, destinats a la població adulta</p>	<p>“preparat d’àcids grassos cetilats”</p>	<p>Figurarà una declaració que precisi que aquests complements alimentaris no han ser consumits per persones menors de 18 anys.</p>
<p><b>Àcid (6S)-5- metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina</b></p>		<p>“àcid (6S)-5- metiltetrahidrofòlic, sal de glucosamina” o “5MTHF- glucosamina”</p>	
<p><b>Àcid N-acetil-D-neuramínic</b></p>	<p>300 mg/dia per a la població general més gran de 10 anys  55 mg/dia per als lactants  130 mg/dia per als nens de curta edat  250 mg/dia per als nens de tres a 10 anys</p>	<p>“àcid N-acetil-D- neuramínic”</p>	<p>Declaració que el complement alimentari no s’ha de donar a lactants, nens de curta edat i nens de menys de 10 anys quan consumeixen llet materna o altres aliments que continguin àcid N-acetil- D-neuramínic dins del mateix període de 24 hores.</p>
<p><b>Aïllat de proteïnes de sèrum bàsic de llet de vaca</b> (1) Autoritzat: 20-11-2018 (2) Sol·licitant: Armor Protéines S.A.S., 19 bis, rue de la Libération, 35460 Saint- Brice-en-Coglès, França Data de finalització de la protecció de dades: 20-11- 2023</p>	<p>25 mg/dia per a lactants 58 mg/dia per a nens de curta edat 250 mg/dia per als nens i adolescents de 3 a 18 anys d’edat 610 mg/dia per a la població adulta</p>	<p>“aïllat de proteïnes de sèrum de llet”</p>	<p>Aquest complement alimentari no ha de ser consumit per lactants menors d’1 any/nens menors de 3 anys/adolescents de menys de 18 anys, en funció del grup d’edat destinat.</p>

<p><b>Akkermansia muciniphila (pasteuritzada)</b>                  (1) Autoritzat: 01-03-2022                  (2) Sol·licitant: A-Mansia Biotech SA, rue Granbonpré, 11, Bâtiment H, 1435 MontSaint-Guibert, Bèlgica                  Data de finalització de la protecció de dades: 01-03-2027</p>	<p>3,4 × 10<sup>10</sup> cèl·lules/dia, per a la població adulta, amb exclusió de les dones embarassades i lactants</p>	<p><i>“Akkermansia muciniphila pasteuritzada”</i></p>	<p>Figurarà una declaració que poden ser consumits únicament per adults, amb excepció de les dones embarassades i els lactants</p>
<p><b>Biomassa de llevat de Yarrowia lipolytica</b></p>	<p>6 g/dia per a infants de més de 10 anys, adolescents i població adulta en general                  3 g/dia per a nens de 3 a 9 anys d’edat (excepte els destinats a lactants i nens de curta edat)</p>	<p><i>“biomassa de llevat de Yarrowia lipolytica”</i></p>	
<p><b>Biomassa de llevat de Yarrowia lipolytica amb crom</b></p>	<p>(Excepte els destinats a lactants i nens de curta edat).                  2 g/dia per als nens de 3 a 9 anys d’edat, el que suposa 46 µg de crom al dia.                  4 g/dia per als nens de 10 anys d’edat, els adolescents i els adults, el que suposa 92 µg de crom al dia.</p>	<p><i>“biomassa de llevat (Yarrowia lipolytica) amb crom”</i></p>	<p>Inclourà una indicació que els complements alimentaris no han de ser consumits per lactants ni nens de curta edat (nens menors de 3 anys d’edat)/nens de 3 a 9 anys, en funció del grup d’edat destinatari.</p>
<p><b>Biomassa de llevat de Yarrowia lipolytica amb seleni</b></p>	<p>(Excepte els destinats a lactants i nens menors de 4 anys).                  50 mg/dia per als nens de 4 a 6 anys d’edat, que suposa 10 µg de seleni al dia.                  100 mg/dia per als nens de 7 a 10 anys d’edat, que suposa 20 µg de seleni al dia.                  500 mg/dia per als adolescents d’11 a 17 anys d’edat, que suposa 100 µg de seleni al dia.                  800 mg/dia per als adults, que suposa 160 µg de seleni al dia.</p>	<p><i>“biomassa de llevat (Yarrowia lipolytica) amb seleni”</i></p>	<p>Inclourà una indicació que els complements alimentaris no han de ser consumits per lactants ni nens menors de 4 anys/nens menors de 7 anys/nens menors d’11 anys/nens i adolescents menors de 18 anys, en funció del grup d’edat destinatari.</p>

<b>Beta-glucans de llevat</b>	1,275 g/dia per a infants de més de 12 anys i la població adulta general, 0,675 g/dia per a infants de menys de 12 anys (excepte els destinats a lactants i nens de curta edat)	“beta-glucans de llevat <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ”	
<b>Caseïnat lacteri de ferro</b> (1) Autoritzat: 04-06-2023 (2) Sol·licitant: “Société des Produits Nestlé SA”, Avenue Nestlé 55, 1800 Vevey, Suïssa Data de finalització de la protecció de dades: 04-06-2028	700 mg/dia ( $\leq 14$ mg Fe/dia) destinats a la població adulta. 350 mg/dia ( $\leq 7$ mg Fe/dia) per a nens i adolescents menors de 18 anys, exclosos els lactants i els nens de curta edat	“caseïnat lacteri de ferro”	Figurarà una declaració en la qual consti que: a) no ha de ser consumit per nens menors de 3 anys; b) no ha de consumir-se en general si el mateix dia s’ingereixen altres aliments amb caseïnat lacteri de ferro o altres aliments amb ferro afegit.
<b>Celobiosa</b> (1) Autoritzat: 01-06-2023 (2) Sol·licitant: SAVANNA Ingredients GmbH, Dürener Straße 67, 50189 Elsdorf, Alemanya Data de finalització de la protecció de dades: 01-06-2028	3 g/dia, destinats a la població general, exclosos els lactants i els nens de curta edat	“celobiosa”.	Inclourà una indicació que aquests complements alimentaris no han de ser consumits per lactants ni per nens de curta edat.
<b>Citolina</b>	500 mg/dia	“citolina”	El producte no està destinat a ser consumit pels infants.
<b>Citrat malat de magnesi</b>		“citrat malat de magnesi”	
<b>Clorur d’1-metilnicotinamida</b> (1) Autoritzat: 02-09-2018 (2) Sol·licitant: Pharmena, SA, Wolczanska, 178, 90 530 Lodz, Polònia Data de finalització de la protecció de dades: 02-09-2023	58 mg/dia per a la població adulta, amb exclusió de dones embarassades o que alletin	“clorur de 1-metilnicotinamida”	Únicament ha de ser consumit per adults, amb exclusió de dones embarassades o que alletin

<b>Clorur de nicotinamida ribòsid</b> (1) Autoritzat: 20-02-2020 (2) Sol·licitant: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 20-02-2025	300 mg/dia per a la població adulta general, amb exclusió de les dones embarassades i que alleten 230 mg/dia per a les dones embarassades o que alleten	“clorur de nicotinamida ribòsid”	
<b><i>Clostridium butyricum</i></b>	1,35 × 10 <sup>8</sup> UFC/dia	“ <i>Clostridium butyricum</i> MIYAIRI 588 (CBM 588)” o “ <i>Clostridium butyricum</i> (CBM 588)”	
<b>Complex quitina-glucà de <i>Fomes fomentarius</i></b>	5 g/dia	“quitina-glucà de <i>Fomes fomentarius</i> ”	
<b>Concentrat de pèptids de gambetes refinat (<i>Pandalus borealis</i>)</b> (1) Autoritzat: 20-11-2018 (2) Sol·licitant: Marealis, SA, Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø. Adreça postal: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noruega Data de finalització de la protecció de dades: 20-11-2023	1 200 mg/dia destinats a la població adulta	“concentrat de pèptids de gambetes refinat”	
<b>Dihidrocapsiat (DHC)</b>	3 mg/ingesta única i 9 mg/dia	“dihidrocapsiat”	Producte no destinat a infants de menys de quatre anys i mig
<b>EDTA fèrric sòdic</b>	Contingut màxim (expressat com a DHA anhidre): 18 mg/dia per als nens i 75 mg/dia per a la població adulta	“EDTA fèrric sòdic”	
<b><i>Epigallocatechin gallate</i> amb extracte purificat de fulles de te verd (<i>Camellia sinensis</i>)</b>	150 mg d'extracte en una porció de complements alimentaris		Els consumidors no han de consumir més de 300 mg d'extracte al dia



<p><b><i>Euglena gracilis</i> dessecada</b>                  (1) Autoritzat: 23-12-2020                  (2) Sol·licitant: Kemin Foods L.C., 2100 Maury Street Des Moines, IA 50317, Estats Units                  Data de finalització de la protecció de dades: 23-12-2025</p>	<p>100 mg/dia per als nens de curta edat                  150 mg/dia per a nens de 3 a 9 anys d'edat                  225 mg/dia per a nens a partir dels 10 anys i adolescents (fins als 17 anys d'edat)                  375 mg/dia per a adults                  Exclosos els complements alimentaris destinats a lactants</p>	<p>“biomassa dessecada d'<i>Euglena gracilis</i>”</p>	<p>Figurarà una declaració que precisi que aquests complements alimentaris no han de ser consumits per lactants/nens menors de 3 anys/nens menors de 10 anys/nens i adolescents menors de 18 anys, en funció del grup d'edat destinat.</p>
<p><b>Extracte d'<i>Ajuga reptans</i> de cultius cel·lulars</b></p>	<p>En consonància amb l'ús normal en els complements alimentaris d'un extracte similar de les parts aèries florides d'<i>Ajuga reptans</i></p>		
<p><b>Extracte d'<i>Echinacea angustifolia</i> de cultius cel·lulars</b></p>	<p>En consonància amb l'ús normal d'un extracte similar de l'arrel d'<i>Echinacea angustifolia</i></p>		
<p><b>Extracte d'<i>Echinacea purpurea</i> de cultius cel·lulars</b></p>	<p>En consonància amb l'ús normal en els CA d'un extracte similar de la flor del capítol d'<i>Echinacea purpurea</i></p>	<p>“extracte sec d'<i>Echinacea purpurea</i> de cultius cel·lulars EchiPure-PC™”</p>	
<p><b>Extracte de cacau amb baix contingut en greix</b></p>	<p>730 mg per porció i aproximadament 1,2 g/dia</p>		<p>S'adverteix als consumidors que no han de consumir més de 600 mg de flavonols al dia</p>
<p><b>Extracte de cacau desgreixat en pols</b></p>	<p>1 g/dia i 300 mg de polifenols, que equival a no més de 550 mg d'extracte de cacau desgreixat en pols en una porció de complement alimentari (com a vehicle per a ingredients funcionals i que normalment es presenten per al consum per a adults sans)</p>		<p>S'adverteix als consumidors que no han de consumir més de 600 mg de polifenols al dia, que equival a 1,1 g d'extracte de cacau desgreixat en pols.</p>
<p><b>Extracte de fulla d'alfals (<i>Medicago sativa</i>)</b></p>	<p>10 g/dia</p>	<p>“proteïna d'alfals (<i>Medicago sativa</i>)”</p>	

<b>Extracte de fulles d'<i>Aloe macroclada Baker</i></b>	En consonància amb l'ús normal, en els complements alimentaris, del gel similar derivat d' <i>Aloe vera (L.) Burm.</i>		
<b>Extracte de germen de blat ric en espermidina (<i>Triticum aestevium</i>)</b>	Destinats a la població adulta, excepte dones embarassades o que alleten. L'equivalent de 6 mg/dia d'espermidina com a màxim	"extracte de germen de blat ric en espermidina"	
<b>Extracte de llavors de soja negra fermentada</b>	4,5 g/dia	"extracte de llavors de soja negra fermentades" o "extracte de soja fermentada"	
<b>Extracte de miceli del bolet xiitake (<i>Lentinula edodes</i>)</b>	2,5 ml per dosi diària	"extracte del bolet <i>Lentinula edodes</i> " o "extracte de bolet xiitake"	
<b>Extracte de nabiu vermell en pols</b> (1) Autoritzat: 20-11-2018 (2) Sol·licitant: Ocean Spray Cranberries Inc. One Ocean Spray Drive Lakeville-Middleboro, MA, 02349, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 20-11-2023	350 mg/dia en la població adulta	"extracte de nabiu vermell en pols"	
<b>Extracte de <i>Panax notoginseng</i> i <i>Astragalus membranaceus</i></b> (1) Autoritzat: 23-12-2020 (2) Sol·licitant: NuLiv Science, 1050 W. Central Ave., Building C, Brea, CA 92821, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 23-12-2025	35 mg/dia, per a la població adulta en general, excepte els complements alimentaris per a dones embarassades	"extracte de <i>Panax notoginseng</i> i <i>Astragalus membranaceus</i> "	Inclourà una declaració que aquests complements alimentaris no han de ser consumits per persones menors de 18 anys ni per dones embarassades
<b>Extracte de quitosan de fongs (<i>Agaricus bisporus</i>; <i>Aspergillus niger</i>)</b>	En consonància amb l'ús normal, en els complements alimentaris, del quitosan de crustacis	"extracte de quitosan d' <i>Agaricus bisporus</i> " o "extracte de quitosan d' <i>Aspergillus niger</i> "	
<b>Extracte de soja fermentada</b>	100 mg/dia (càpsules, comprimits o en pols) destinats a la població adulta, excepte dones embarassades o que alleten	"extracte de soja fermentada"	Cal incloure una indicació que les persones que utilitzen medicaments han de consumir el producte exclusivament sota supervisió mèdica

<b>Extracte d'oli de gira-sol</b>	1,1 g/dia	"extracte d'oli de gira-sol"	
<b>Extracte de tres arrels (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. i Angelica gigas Nakai)</b>	175 mg/dia, per a la població adulta	"extracte de tres arrels (Cynanchum wilfordii Hemsley, Phlomis umbrosa Turcz. i Angelica gigas Nakai)"	Ha de figurar, al costat de la llista d'ingredients, la indicació que no han de ser consumits per persones al·lèrgiques a l'api
<b>Extracte etanòlic aquós de Labisia pumila</b> (1) Autoritzat: 06-06-2023 (2) Sol·licitant: Medika Natura Sdn. Bhd., No. 44B Jalan Bola Tampar 13/14 Section 13, 40100 Shah Alam Selangor, Malàisia Data de finalització de la protecció de dades: 06-06-2028	350 mg/dia, per a la població adulta, amb exclusió de les dones embarassades i els lactants	"extracte etanòlic aquós de Labisia pumila"	Figurarà una declaració que només han de ser consumits per persones majors de 18 anys, excloses les dones embarassades i els lactants
<b>Extracte fucoidan de l'alga Fucus vesiculosus</b>	250 mg/dia, per a la població general	"extracte fucoidan de l'alga Fucus vesiculosus"	
<b>Extracte fucoidan de l'alga Undaria pinnatifida</b>	250 mg/dia, per a la població general	"extracte fucoidan de l'alga Undaria pinnatifida"	
<b>Extracte lipídic d'Euphasia superba</b> Destinatari: Neptune Technologies & Bioresources Inc.	200 mg/dia		
<b>Extracte proteic de ronyons de porc</b>	3 càpsules/dia o 3 comprimits/dia; l'equivalent a 12,6 mg d'extracte de ronyons de porc al dia. Contingut de diamino oxidasa (DAO): 0,9 mg/dia (3 càpsules amb un contingut de DAO de 0,3 mg/càpsula)		
<b>Extracte ric en taxifolina</b>	100 mg/dia, destinats a la població en general, exclosos els lactants, els infants petits, els infants i els adolescents de menys de 14 anys	"extracte ric en taxifolina"	
<b>Extracte sec de Lippia citriodora de cultius cel·lulars</b>	En consonància amb l'ús normal, en els complements alimentaris, d'un extracte similar de fulles de Lippia citriodora	"extracte sec de Lippia citriodora de cultius cel·lulars HTN®Vb"	

<b>Extractes aquosos de fulles dessecades d'<i>Ilex guayusa</i></b>	En consonància amb l'ús normal d'un extracte aquós similar a les fulles dessecades d' <i>Ilex paraguariensis</i>	"extractes de fulles dessecades d' <i>Ilex guayusa</i> "	
<b>Farina de bolets amb vitamina D2</b> (1) Autoritzat: 27-08-2020 (2) Sol·licitant: Oakshire Naturals, LP, PO Box 388, Kennett Square, Pensilvània 19348, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 27-08-2025	15 µg/dia, destinats a la població general, excepte els lactants	"farina de bolets tractada amb radiació ultraviolada que conté vitamina D" o "farina de bolets tractada amb radiació ultraviolada que conté vitamina D"	No han de ser consumits per lactants
<b>Farina de bolets amb vitamina D2</b> (1) Autoritzat: 19-12-2021 (2) Sol·licitant: MBio, Monaghan Mushrooms, Tullygony, Tyholland, Co. Monaghan, Irlanda Data de finalització de la protecció de dades: 19-12-2026	15 µg de vitamina D2/dia, excepte els lactants i els nens de curta edat	"farina de bolets tractada amb radiació ultraviolada que conté vitamina D2"	No han de ser consumits per lactants ni per nens menors de 3 anys
<b>Farina de bolets amb vitamina D2</b> (1) Autoritzat: 24-12-2023 (2) Sol·licitant: Monterey Mushrooms Inc, 260 Westgate Drive Watsonville, CA 95076, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 24-01-2028	15 µg de vitamina D2/dia, excepte els lactants i els nens de curta edat	"farina de bolets tractada amb radiació ultraviolada que conté vitamina D2"	No han de ser consumits per lactants ni per nens menors de 3 anys
<b>Fenilcapsaicina</b> (1) Autoritzat: 19-12-2019 (2) Sol·licitant: aXichem AB, Södergatan 26, SE 211 34, Malmö, Suècia Data finalització de la protecció de dades: 26-01-2028	2,5 mg/dia, destinats a la població general, exclosos els nens menors d'11 anys	"fenilcapsaicina"	
<b>Fitoesterols/fitoestanol</b>	3 g/dia		De conformitat amb l'annex III, punt 5 del Reglament (UE) 1169/2011

<p><b>Flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i></b> <b>Glavonoid®</b></p>	<p>Nivells màxims de flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i>: 120 mg/dia</p>	<p>“flavonoides de <i>Glycyrrhiza glabra</i> L.”</p>	<p>1. El producte no ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants ni adolescents joves 2. Les persones que prenen medicaments amb prescripció mèdica només poden prendre el complement sota supervisió mèdica 3. El consum de flavonoides s’ha de limitar a un màxim de 120 mg al dia 4. Cal indicar la quantitat de flavonoides</p>
<p><b>Florotanins d’<i>Ecklonia cava</i></b></p>	<p>163 mg/dia per a adolescents de 12 a 14 anys d’edat  230 mg/dia per a adolescents de més de 14 anys  263 mg/dia per a adults  (L’autorització exclou l’ús en infants de menys de 12 anys)</p>	<p>“Florotanins d’<i>Ecklonia cava</i>”</p>	<p>Aquest complement no pot ser consumit per infants/adolescents de menys de 12/14/18* anys. (* Segons el grup d’edat al qual es destini el complement alimentari) Aquest complement alimentari no pot ser consumit per persones amb malalties de la tiroide o persones que són conscients que tenen el risc de patir una malaltia d’aquest tipus o han estat identificades com que tenen el risc de patir-ne. Aquest complement alimentari no s’ha de consumir en cas que es consumeixin altres complements alimentaris que continguin iode.</p>

<p><b>Formes en pols de les larves d'<i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabat dels fems)</b>                  (1) Autoritzat: 26-01-2023                  (2) Sol·licitant: Ynsect NL B.V, Harderwijkerweg 141B, 3852 AB Ermelo, Països Baixos                  Data de finalització de la protecció de dades: 26-01-2028</p>	<p>4 g/dia (forma en pols), destinat a la població adulta</p>	<p>“larves de <i>Alphitobius diaperinus</i> (escarabat dels fems) en pols”</p>	<p>Figurarà una declaració en la qual s’indiqui que no han ser consumits per persones menors de 18 anys.                  Aquest ingredient pot causar reaccions al·lèrgiques als consumidors amb al·lèrgies conegudes als crustacis i als seus productes, o als àcars de la pols. La declaració figurarà molt a prop de la llista d’ingredients.</p>
<p><b>Fosfat d’amoní ferrós</b></p>	<p>Per a la seva utilització de conformitat amb la Directiva 2002/46/CE</p>	<p>“fosfat d’amoní ferrós”</p>	
<p><b>Fosfatidilserina de fosfolípids de peix</b></p>	<p>Contingut màxim de fosfatidilserina: 300 mg/dia</p>	<p>“fosfatidilserina de peix”</p>	
<p><b>Fructoborat de calci</b>                  (1) Autoritzat: 23-12-2021                  (2) Sol·licitant: VDF FutureCeuticals, Inc., 300 West 6th Street Momence, Illinois 60954, Estats Units                  Data de finalització de la protecció de dades: 23-12-2026</p>	<p>220 mg/dia, per a la població adulta, excepte els destinats a les dones embarassades i els lactants</p>	<p>“fructoborat de calci”</p>	<p>Figurarà una declaració que precisi que aquests complements alimentaris no han de ser consumits per la població menor de 18 anys ni per dones embarassades i lactants.</p>
<p><b>Fruit de noni en pols (<i>Morinda citrifolia</i>)</b></p>	<p>2,4 g/dia</p>	<p>“pols del fruit de la <i>Morinda citrifolia</i>” o “pols del fruit de noni”</p>	
<p><b>Fruits dessecats de <i>Synsepalum dulcificum</i></b>                  (1) Autoritzat: 05-12-2021                  (2) Sol·licitant: Medicinal Gardens SL, Marqués de Urquijo, 47, 1.º D, despatx 1, 28008 Madrid, Espanya                  Data de finalització de la protecció de dades: 05-12-2026</p>	<p>0,7 g/dia, destinats a la població adulta, excepte les dones embarassades i les que alleten</p>	<p>“fruits dessecats de <i>Synsepalum dulcificum</i>”</p>	<p>Figurarà una declaració que aquest complement alimentari pot ser consumit únicament per adults, amb excepció de les dones embarassades i les que alleten.</p>
<p><b>Galacto-oligosacàrids</b></p>	<p>0,333 kg de galacto-oligosacàrids/kg d’aliment final</p>		
<p><b>Glucosamina HCl</b></p>	<p>En consonància amb l’ús normal de la glucosamina de mariscs</p>		
<p><b>Hidrolitzat de lisozim de clara d’ou de gallina</b></p>	<p>1.000 mg/dia destinat a la població adulta</p>	<p>“hidrolitzat de lisozim de clara d’ou de gallina”</p>	

<p><b>Hidrolitzat de membrana d'ou</b> (1) Autoritzat: 25-11-2018 (2) Sol·licitant: Biova LLC, 5800 Merle Hay Rd, Suite 14, PO Box 394, Johnston 50131, Iowa, Estats Units Data de finalització de la protecció de dades: 25-11-2023</p>	<p>450 mg/dia destinat a la població adulta</p>	<p>“hidrolitzat de membrana d'ou”</p>	
<p><b>Hidròxid de ferro adipat tartrat</b> (1) Autoritzat: 28-8-2022 (2) Sol·licitant: Nemysis Limited, Suite 4.01 Ormond Building 31-36 Ormond Quay Upper Arran Quay Dublin 7, D07 F6DC Dublín, Irlanda Data de finalització de la protecció de dades: 28-08-2027</p>	<p>≤ 100 mg/dia (≤ 30 mg Fe/dia) població adulta  ≤ 50 mg/dia (≤ 14 mg Fe/dia) nens i adolescents menors de 18 anys, exclosos els nens menors de 4 anys</p>	<p>“hidròxid de ferro adipat tartrat (nano)”</p>	<p>No han de ser consumits per nens ni adolescents menors de 18/nens menors de 4 anys, en funció del grup d'edat al quals estiguin destinats</p>
<p><b>Lactitol</b></p>	<p>20 g/dia, càpsules o comprimits destinats a la població adulta</p>	<p>“lactitol”</p>	
<p><b>Lacto-N-neotetraosa</b></p>	<p>1,5 g/dia per a la població general 0,6 g/dia per als nens de curta edat (excepte els destinats a lactants)</p>	<p>“lacto-N-neotetraosa”</p>	<p>1. No s'han de consumir aquests complements alimentaris si durant el mateix dia es consumeixen altres aliments als quals s'ha afegit lacto-N-neotetraosa 2. En els complements alimentaris destinats a infants petits, cal incloure una indicació que no s'han d'utilitzar si en el mateix dia consumeixen llet materna o altres aliments als quals s'ha afegit lacto-N-neotetraosa</p>
<p><b>Lacto-N-tetraosa (“LNT”) (font microbiana)</b> (1) Autoritzat: 23-04-2020 (2) Sol·licitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca Data de finalització de la protecció de dades: 23-04-2025</p>	<p>2,0 g/dia per a nens de curta edat, nens, adolescents i adults, excepte els destinats a lactants</p>	<p>“lacto-N-tetraosa”</p>	<p>Inclourà la declaració que no han d'utilitzar-se aquests complements alimentaris si el mateix dia es consumeix llet materna o altres aliments amb lacto-N-tetraosa afegida</p>

<p><b>Lacto-N-tetraosa (LNT) [produïda per soques derivades d'E. coli BL21 (DE3)]</b>                  (1) Autoritzat: 24-01-2023                  (2) Sol·licitant: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca                  Data de finalització de la protecció de dades: 24-01-2028</p>	<p>4,6 g/dia per a la població general, exclosos els lactants i els nens de curta edat</p>	<p>“lacto-N-tetraosa”</p>	<p>Figurarà una declaració en la qual s'indiqui que:                  a) no han de ser consumits per nens menors de 3 anys;                  b) no han d'utilitzar-se si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen lacto-N-tetraosa afegida</p>
<p><b>L-alanil-L-glutamina</b></p>			
<p><b>L-ergotioneïna</b></p>	<p>30 mg/dia per a la població general (excloses les dones embarassades o les que alleten) 20 mg/dia per als infants de més de 3 anys</p>	<p>“L-ergotioneïna”</p>	
<p><b>Licopè</b></p>	<p>15 mg/dia</p>	<p>“licopè”</p>	
<p><b>Licopè de <i>Blakeslea trispora</i></b></p>	<p>15 mg/dia</p>	<p>“licopè”</p>	
<p><b>Licopè de tomàquets</b></p>	<p>15 mg/dia</p>	<p>“licopè”</p>	
<p><b>Liofilitzat de microalga <i>Tetraselmis chuii</i></b></p>	<p>250 mg/dia</p>	<p>“liofilitzat de microalga <i>Tetraselmis chuii</i>” o “liofilitzat de microalga <i>T. chuii</i>”</p>	<p>Cal incloure la declaració: “Conté quantitats insignificants de iode”</p>
<p><b>L-metilfolat càlcic</b></p>	<p>De conformitat amb la Directiva 2002/46/CE, expressat en àcid fòlic</p>	<p>“L-metilfolat càlcic”</p>	
<p><b>Llevat de forn tractat amb radiació ultraviolada (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)</b></p>	<p>5 µg de vitamina D2/dia</p>	<p>“llevat amb vitamina D” o “llevat amb vitamina D2”</p>	
<p><b>L-pidolat de zinc</b></p>	<p>3 g/dia</p>	<p>“L-pidolat de zinc”</p>	
<p><b>Mescla 2'-fucosil·lactosa/difucosil·lactosa (“2'-FL/DFL”) (font microbiana)</b>                  (1) Autoritzat: 19-12-2019                  (2) Sol·licitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca                  Data de finalització de la protecció de dades: 19-12-2024</p>	<p>4,0 g/dia (destinats a la població general, excepte els lactants)</p>	<p>“Mescla 2'-fucosil·lactosa/difucosil·lactosa”</p>	<p>Portarà una declaració que no han d'utilitzar-se si el mateix dia es consumeix llet materna o altres aliments que continguin 2'-fucosil·lactosa i/o difucosil·lactosa afegides</p>



<b>Oleoresina rica en astaxantina de l'alga <i>Haematococcus pluvialis</i></b>	2,3 mg d'astaxantina al dia per als nens d'entre 3 i 10 anys d'edat 5,7 mg d'astaxantina al dia per a adolescents d'entre 10 i 14 anys d'edat 8 mg d'astaxantina al dia per a la població general de més de 14 anys d'edat	"oleoresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> "	Inclourà una declaració que aquests complements alimentaris no han de ser consumits: a) si el mateix dia es consumeixen altres complements alimentaris que continguin èsters d'astaxantina; b) per lactants i nens menors de 3 anys; c) per lactants i nens menors de 10 anys , en funció del grup d'edat al qual estiguin destinats; d) per lactants, nens ni adolescents menors de 14 anys, en funció del grup d'edat al qual estiguin destinats.
<b>Oli d'argània d'<i>Argania spinosa</i></b>	En consonància amb l'ús alimentari normal dels olis vegetals	"oli d'argània"	
<b>Oli de <i>Calanus finmarchicus</i></b>	2,3 g/dia	"oli de <i>Calanus finmarchicus</i> (crustaci)"	Inclourà una declaració que aquests complements alimentaris no han de ser consumits: a) si el mateix dia es consumeixen altres complements alimentaris que continguin èsters d'astaxantina; b) per lactants i nens menors de 3 anys; c) per nens menors de 14 anys, si l'ingredient conté $\geq 0,1\%$ de astaxantina.
<b>Oli de xia de <i>Salvia hispanica</i></b>	2 g/dia	"oli de xia ( <i>Salvia hispanica</i> )"	
<b>Oli de colza amb alt contingut de material no saponificable</b>	Es recomana una porció d'1,5 g per al consum diari	"extracte d'oli de colza"	
<b>Oli d'<i>Echium plantagineum</i></b>	Contingut màxim d'àcid estearidònic (STA): 500 mg/dia	"oli refinat d' <i>Echium</i> "	
<b>Oli de germen de blat de moro amb alt contingut de material no saponificable</b>	2 g/dia	"extracte d'oli de germen de blat de moro"	

<b>Oli de krill antàrtic (<i>Euphausia superba</i>)</b>	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població general 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	“extracte lipídic del crustaci krill antàrtic ( <i>Euphausia superba</i> )”	
<b>Oli de krill antàrtic (<i>Euphausia superba</i>) ric en fosfolípids</b>	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població general 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	“extracte lipídic del crustaci krill antàrtic ( <i>Euphausia superba</i> )”	
<b>Oli de llavors de <i>Buglossoides arvensis</i></b>	Contingut màxim d'àcid estearidònic (STA): 500 mg/dia (excepte els destinats a lactants i infants petits)	“oli refinat de <i>Buglossoides</i> ”	
<b>Oli de llavors de coriandre de <i>Coriandrum sativum</i> (castellà: <i>cilantro</i>)</b>	600 mg/dia	“oli de llavors de coriandre”	
<b>Oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.</b>	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	“oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”	
<b>Oli de <i>Schizochytrium</i> sp.</b>	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	“oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”	
<b>Oli de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC3204)</b>	1 g/dia, per a la població general de més de 3 anys	“oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”	No han de ser consumits per lactants ni per nens menors de 3 anys
<b>Oli de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)</b>	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	“oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”	
<b>Oli de <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)</b>	250 mg DHA/dia per a la població general 450 mg DHA/dia per a dones embarassades o que alleten	“oli de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”	
<b>Oli extret de calamars</b>	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població general 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	“oli de calamar”	

<b>Oli ric en DHA i EPA d'<i>Schizochytrium</i> sp.</b>	Contingut màxim de DHA i EPA combinats: 3.000 mg/dia per a la població adulta 450 mg/dia per a dones embarassades o que alleten	“oli ric en DHA i EPA de la microalga <i>Schizochytrium</i> sp.”	
<b>Parts aèries dessecades de <i>Hoodia parviflora</i></b> (1) Autoritzat: 03-09-2018 (2) Sol·licitant: Desert Labs, Ltd., Kibbutz Yotvata, 88820 Israel. Data de finalització de la protecció de dades: 03-09-2023	9,4 mg/dia destinats a la població adulta	“parts aèries dessecades de <i>Hoodia parviflora</i> ”	
<b>Pols de llavors de xia (<i>Salvia hispanica</i> L.) parcialment desgreixats</b>	(Exclusos els complements alimentaris destinats a lactants i nens de curta edat) Pols amb alt contingut proteínic: 7,5 g/dia Pols amb alt contingut en fibra: 12 g/dia	“Pols de llavors de xia ( <i>Salvia hispanica</i> ) parcialment desgreixats”	
<b>Pols de micelis d'<i>Antrodia camphorata</i></b>	990 mg/dia, exclusos els lactants, els nens i els adolescents menors de 14 anys	“pols de micelis d' <i>Antrodia camphorata</i> ”	Figurarà una declaració en la qual s'indiqui que aquests complements alimentaris no han de ser consumits per lactants, nens ni adolescents menors de 14 anys.
<b>Producte fosfolipídic que conté una quantitat igual de fosfatidilserina i àcid fosfatídic</b>	800 mg/dia contingut màxim de fosfatidilserina	“fosfatidilserina de soja i àcid fosfatídic”	Aquest producte no està destinat a dones embarassades o que alleten.
<b>Prolil-oligopeptidasa (preparat enzimàtic)</b>	Per a la població adulta en general: 120 PPU/dia (2,7 g de preparat enzimàtic/dia) ( $2 \times 10^6$ PPI/dia) PPU: unitats de prolil-peptidasa ( <i>Prolyl Peptidase Units</i> ) o unitats de proteïnasa prolina ( <i>Proline Protease Units</i> ) PPI: picomol de proteïnasa internacional ( <i>Protease Picomole International</i> )	“prolil-oligopeptidasa”	

<b>Puré i concentrat dels fruits de noni (<i>Morinda citrifolia</i>)</b>	Puré de fruites: 26 g/dia Concentrat de fruita: 6 g/dia	Per al puré de fruita: “puré dels fruits de <i>Morinda citrifolia</i> ” o “puré dels fruits de noni” Per al concentrat de fruita: “concentrat dels fruits <i>Morinda citrifolia</i> ” o “concentrat dels fruits de noni”	
<b>Quitina-glucà d'<i>Aspergillus niger</i></b>	5 g/dia	“quitina-glucà d' <i>Aspergillus niger</i> ”	
<b>Silici orgànic (monometilsilanotriol)</b>	10,40 mg/dia de silici, destinats a la població adulta (en forma líquida)	“silici orgànic (monometilsilanotriol)”	
<b>Sal disòdica de pirroloquinolina quinona</b> (1) Autoritzat: 02-09-2018 (2) Sol·licitant: Mitsubishi Gas Chemical Company, Inc., Mitsubishi Building, 5-2, Marunouchi 2-chome, Chiyoda-ku, Tòquio 100-8324, Japó. Data de finalització de la protecció de dades: 02-09-2023	20 mg/dia destinats a la població adulta, amb exclusió de dones embarassades o que alleten	“sal disòdica de pirroloquinolina quinona”	Únicament ha de ser consumit per adults, amb exclusió de dones embarassades o que alleten.
<b>Sal sòdica de 3'-sialilactosa (3'-SL) (font microbiana)</b> (1) Autoritzat: 18-02-2021 (2) Sol·licitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca. Data de finalització de la protecció de dades: 18-02-2026	0,5 g/dia, excepte els destinats a lactants i nens de curta edat	“sal sòdica de 3'-sialilactosa”	Figurarà una declaració en la qual s'indiqui que no han de ser consumits: a) si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen sal sòdica de 3'-sialilactosa afegida; b) per lactants o nens de curta edat.
<b>Sal sòdica de 3'-sialilactosa (3'-SL) [produïda per soques derivades d'<i>E. coli</i> BL21 (DE3)]</b> (1) Autoritzat: 06-02-2023 (2) Sol·licitant: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca Data de finalització de la protecció de dades: 06-02-2028	0,7 g/dia para la població en general, exclosos els lactants i els nens de curta edat	“sal sòdica de 3'-sialilactosa”	Figurarà una declaració en la qual s'indiqui que: a) no han de ser consumits per nens menors de 3 anys; b) no han d'utilitzar-se si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen sal sòdica de 3'-sialilactosa.

<p><b>Sal sòdica de 6'-sialilactosa (6'-SL) (font microbiana)</b>                  (1) Autoritzat: 17-02-2021                  (2) Sol·licitant: Glycom A/S, Kogle Allé 4, DK-2970 Hørsholm, Dinamarca                  Data de finalització de la protecció de dades: 17-02-2026</p>	<p>1,0 g/dia, excepte els destinats a lactants i nens de curta edat</p>	<p>“sal sòdica de 6'-sialilactosa”</p>	<p>No han de ser consumits:                  a) si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen sal sòdica de 6'-sialilactosa afegida;                  b) per lactants o nens de curta edat.</p>
<p><b>Sal sòdica de 6'-sialilactosa (6'-SL) [produïda per soques derivades d'E. coli BL21 (DE3)]</b>                  (1) Autoritzat: 04-06-2023                  (2) Sol·licitant: Chr. Hansen A/S, Boege Allé 10-12, 2970 Hoersholm, Dinamarca                  Data de finalització de la protecció de dades: 04-06-2028</p>	<p>1,8 g/dia, per a la població en general, exclosos els lactants i els nens de curta edat</p>	<p>“sal sòdica de 6'-sialilactosa”</p>	<p>Figurarà una declaració en la qual s'indiqui que:                  a) no han de ser consumits per nens menors de 3 anys;                  b) no han de ser consumits si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen sal sòdica de 6'-sialilactosa afegida.</p>
<p><b>Sal sòdica de 6'-sialilactosa (6'-SL) [produïda per soques derivades d'E. coli W (ATCC 9637)]</b>                  (1) Autoritzat: 13-11-2023                  (2) Sol·licitant: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tòquio, 100-0004, Japó                  Data de finalització de la protecció de dades: 13-11-2028</p>	<p>1,0 g/dia, excepte els destinats a lactants i nens de curta edat</p>	<p>“sal sòdica de 6'-sialilactosa”</p>	<p>Figurarà una declaració en què s'indiqui que:                  a) no han de ser consumits si el mateix dia es consumeixen altres aliments que contenen sal sòdica de 6'-sialilactosa afegida;                  b) no han de ser consumits per nens menors de 3 anys.</p>
<p><b>Suc del fruit de noni en pols (<i>Morinda citrifolia</i>)</b></p>	<p>6,6 g/dia (equivalent a 30 ml de suc de noni)</p>	<p>“suc de noni en pols” o “suc en pols de <i>Morinda citrifolia</i>”</p>	
<p><b>Sulfat de condroitina</b></p>	<p>1.200 mg/dia, destinats a la població adulta, excepte dones embarassades o que alleten</p>	<p>“sulfat de condroitina obtingut per fermentació microbiana i sulfatació”</p>	
<p><b>Sulfat de glucosamina KCl</b></p>	<p>En consonància amb l'ús normal de la glucosamina de marisc</p>		
<p><b>Sulfat de glucosamina NaCl</b></p>	<p>En consonància amb l'ús normal de la glucosamina de marisc</p>		

<b>Tetrahidrocurcuminoïdes</b> (1) Autoritzat: 11-07-2022 (2) Sol·licitant: "Sabinsa Europe GmbH", Monzastrasse 4, 63225 Langen, Alemanya Data de finalització de la protecció de dades: 11-07-2027	140 mg/dia, destinats a la població adulta, amb exclusió de les dones embarassades o en període de lactància	"tetrahidrocurcuminoïdes"	S'indicarà que: a) poden ser consumits únicament per adults, amb exclusió de les dones embarassades o en període de lactància; b) no han de consumir-se si el mateix dia es consumeixen altres complements alimentaris que continguin curcumina o curcuminoïdes.
<b>Trans-resveratrol</b>	150 mg/dia, destinats a la població adulta (càpsules o tablettes)	"trans-resveratrol"	Les persones que utilitzen medicaments han de consumir el producte exclusivament sota supervisió mèdica.
<b>Trans-resveratrol (font microbiana)</b>	En consonància amb l'ús normal del resveratrol extret de l'herba nudosa japonesa ( <i>Fallopia japonica</i> )	"trans-resveratrol"	Les persones que utilitzen medicaments han de consumir el producte exclusivament sota supervisió mèdica.
<b>Vitamina K<sub>2</sub> (menaquinona)</b>	Conforme a la Directiva 2002/46/CE	"menaquinona" o "vitamina K <sub>2</sub> "	
<b>Xilooligosacàrids</b>	2 g/dia per a població adulta	"xilooligosacàrids"	
<b>Zeaxantina</b>	2 mg/dia	"zeaxantina"	

## Annex iv. Additius

**Taula 7. Complements alimentaris sòlids, excepte els destinats a lactants i infants petits (cat. 17.1)**

Font: Base de dades d'additius de la UE i revisada per la CoP l'octubre de 2023.

Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008, on Food Additives. Version 6. November 2022

Les dosis màximes d'utilització per als colorants, els polialcohols, els 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 es refereixen als complements alimentaris a punt per consumir, preparats segons les instruccions del fabricant.

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

Aquesta categoria inclou complements alimentaris en pastilles, pols, grànuls i formes masticables. Cobreix, entre d'altres, píndoles, pastilles i altres formes de dosificació d'una sola unitat sòlida oral, com ara grànuls desintegrants, preparacions dispersables, pel·lícules i pols orodispersables o grànuls o comprimits destinats a dispersar-se o dissoldre's en líquids abans del ser consumits (comprimits efervescents). Inclou també complements alimentaris marcats en forma de càpsules que continguin líquids o *softgels* (per exemple, oli de peix) per ser consumits tal com es comercialitzen.

Tot dissenyat per ser pres en petites quantitats unitàries mesurades.

Forma de comprimit: constituïda per una massa que es forma per compressió de volums uniformes de partícules sòlides, o per altres mitjans com extrusió o emmotllament. Inclou també la forma de comprimit efervescent. S'exclou qualsevol forma que no es consumeixi com ha estat comercialitzada, llevat de la forma de comprimit efervescent (és a dir, el suplement alimentari es consumeix després de ser dissolt en aigua o qualsevol líquid previ al consum).

Forma masticable: per exemple, càpsula masticable, suplement tipus gelatina i altres formes masticables. S'exclou qualsevol forma que no es consumeixi com ha estat comercialitzada (és a dir, el complement alimentari es consumeix sense dissoldre's en aigua o qualsevol altre líquid previ al consum).

Número E	Nom de l'additiu	Límit màxim, restriccions/excepcions
<b>Grup I</b>	Additius	E 410, E 412, E 415 i E 417 i E 425 no es poden utilitzar per produir CA deshidratats destinats a rehidratar-se en la ingestió.
<b>Grup II</b>	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i> A partir de l'01-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>Grup III</b>	Colorants alimentaris amb límit màxim combinat	300 mg/kg A partir de l'01-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>Grup IV</b>	Polialcohols	<i>quantum satis</i>
<b>E 104</b>	Groc de quinolina	35 mg/kg excepte complements alimentaris masticables. 10 mg/kg per a complements alimentaris masticables. La quantitat total d'E 104, E 110, E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'01-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>E 110</b>	Groc ocàs FCF/Groc ataronjat S	10 mg/kg La quantitat total d'E 104, E 110, E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'01-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.

<b>E 124</b>	Vermell de cotxinilla A	35 mg/kg excepte complements alimentaris masticables. 10 mg/kg per a complements alimentaris masticables. La quantitat total d'E 104, E 110, E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'01-08-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>E 160d</b>	Licopè	30 mg/kg
<b>E 200-213</b>	Àcid sòrbic i sorbats, àcid benzoic i benzoats	1.000 mg/kg Només CA en forma seca amb preparats de vitamina A o barreges de vitamina A i D, excepte masticables. Els additius es poden afegir sols o combinats. La dosi màxima s'aplica a la suma. Les dosis s'expressen com a àcid lliure.
<b>E 310-321</b>	Gal·lat de propil, TBHQ, BHA i BHT	400 mg/kg Els additius es poden afegir sols o combinats.
<b>E 338-452</b>	Àcid fosfòric, fosfats, difosfats, trifosfats i polifosfats	<i>quantum satis</i>
<b>E 392</b>	Extractes de romaní	400 mg/kg Expressat com la suma de carnosol i àcid carnòsic.
<b>E 405</b>	Alginat d'1,2-propandiol	1.000 mg/kg
<b>E 416</b>	Goma de karaya	<i>quantum satis</i>
<b>E 432-436</b>	Polisorbats	<i>quantum satis</i>
<b>E 459</b>	$\beta$ -ciclodextrina	<i>quantum satis</i> Només per a comprimits i dragees.
<b>E 468</b>	Carboximetilcel·lulosa sòdica reticulada	30.000 mg/kg, excepte masticables.
<b>E 473-474</b>	Sucroèsters d'àcids grassos i sucroglicèrids	<i>quantum satis</i> Els additius es poden afegir sols o combinats.
<b>E 475</b>	Èsters poliglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
<b>E 491-495</b>	Èsters de sorbità	<i>quantum satis</i> Es poden afegir sols o combinats.
<b>E 551-559</b>	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i> fins al 31-01-2014
<b>E 551-553</b>	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i>
<b>E 900</b>	Dimetilpolisiloxà	10 mg/kg. Només en CA en forma de comprimits efervescents. El contingut màxim s'aplica al CA dissolt a punt per consumir en diluir-se en 200 ml d'aigua.
<b>E 901</b>	Cera d'abelles blanca i groga	<i>quantum satis</i>
<b>E 902</b>	Cera de candelilla	<i>quantum satis</i>
<b>E 903</b>	Cera de carnauba	200 mg/kg
<b>E 904</b>	Goma laca	<i>quantum satis</i>
<b>E 950</b>	Acesulfam K	500 mg/kg 2.000 mg/kg en masticables
<b>E 951</b>	Aspartam	2.000 mg/kg 5.500 mg/kg en masticables
<b>E 952</b>	Àcid ciclàmic i les seves sals de sodi i calci	500 mg/kg 1.250 mg/kg en masticables Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a àcid lliure.



<b>E 954</b>	Sacarina i les seves sals de sodi, potassi i calci	500 mg/kg 1.200 mg/kg en masticables Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a imida lliure.
<b>E 955</b>	Sucralosa	800 mg/kg 2.400 mg/kg en masticables
<b>E 957</b>	Taumatina	400 mg/kg, només en masticables
<b>E 959</b>	Neohesperidina DC	100 mg/kg 400 mg/kg en masticables
<b>E 960a-960d</b>	Glicòsids d'esteviol	670 mg/kg 1.800 mg/kg en masticables Els additius es poden afegir sols o combinats. Expressats com a equivalents d'esteviol.
<b>E 961</b>	Neotam	60 mg/kg 185 mg/kg en masticables 2 mg/kg, com a potenciador de gust, excepte masticables. 2 mg/kg, com a potenciador de gust, en CA minerals o vitamínics masticables.
<b>E 962</b>	Sal d'aspartam-acesulfam	500 mg/kg 2.000 mg/kg en masticables Els límits s'expressen com a equivalent d'acesulfam K. Les dosis màximes utilitzables deriven de les dosis màximes utilitzables dels constituents: aspartam (E 951) i acesulfam K (E 950). Les dosis d'E 951 i E 950 no poden superar-se a causa de la utilització de sal d'aspartam i acesulfam, sola o combinada amb E 950 o E 951.
<b>E 969</b>	Advantam	20 mg/kg 55 mg/kg en masticables
<b>E 1201</b>	Polivinilpirrolidona	<i>quantum satis</i> Només per a aliments en forma de comprimits i dragees.
<b>E 1202</b>	Polivinilpolipirrolidona	<i>quantum satis</i> Només per a aliments en forma de comprimits i dragees.
<b>E 1203</b>	Alcohol polivinílic	18.000 mg/kg Només per a càpsules i comprimits.
<b>E 1204</b>	<i>Pullulan</i>	<i>quantum satis</i> Només per a càpsules i comprimits.
<b>E 1205</b>	Copolímer de metacrilat bàsic	100.000 mg/kg, excepte masticables
<b>E 1206</b>	Copolímer de metacrilat neutre	200.000 mg/kg, excepte masticables
<b>E 1207</b>	Copolímer de metacrilat aniònic	100.000 mg/kg, excepte masticables
<b>E 1208</b>	Copolímer d'acetat de vinil polivinilpirrolidona	100.000 mg/kg, excepte masticables
<b>E 1209</b>	Copolímer d'empelt de glicol de polietilè d'alcohol polivinílic	100.000 mg/kg, excepte masticables
<b>E 1210</b>	Carbòmer	200.000 mg/kg
<b>E 1505</b>	Citrat de trietil	3.500 mg/kg Només per a càpsules i comprimits.
<b>E 1521</b>	Polietilenglicol	10.000 mg/kg. Només per a càpsules i comprimits.

**Taula 8. Complements alimentaris líquids, excepte els destinats a lactants i infants petits (cat. 17.2)**

Font: base de dades d'additius de la UE actualitzada amb data 20-02-2017 i revisada per la CoP l'octubre de 2023.

Guidance document describing the food categories in Part E of Annex II to Regulation (EC) No 1333/2008 on Food Additives. Version 6. November 2022

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

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

En aquesta categoria s'inclouen els complements comercialitzats en forma de líquids i destinats a ser consumits com a tals o a diluir-se abans del consum. Cobreix, entre d'altres, ampolles de líquids, ampolles dosificadores de gotes i altres líquids similars. Inclou també complements comercialitzats en forma de xarop.

Tot dissenyat per ser pres en petites quantitats unitàries mesurades.

Xarop: s'exclou qualsevol forma de xarop que no es consumeixi com es comercialitza (és a dir, el complement en forma de xarop es consumeix sense diluir-se en aigua ni en cap altre líquid abans del consum).

Número E	Nom de l'additiu	Límit màxim, restriccions/excepcions
<b>Grup I</b>	Additius	
<b>Grup II</b>	Colorants <i>quantum satis</i>	<i>quantum satis</i> A partir de l'01-08-2014, només per a CA en forma de xarop. El límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>Grup III</b>	Colorants alimentaris amb límit màxim combinat	100 mg/l
<b>Grup IV</b>	Polialcohols	<i>quantum satis</i>
<b>E 104</b>	Groc de quinolina	10 mg/l La quantitat total d'E 104, E 110 i E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'01-8-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>E 110</b>	Groc ocàs FCF/Groc ataronjat S	10 mg/l La quantitat total d'E 104, E 110 i E 124 i dels colorants del grup III no pot superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'01-8-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.

<b>E 124</b>	Vermell de cotxinilla A	10 mg/l La quantitat total d'E 104, E 110 i E 124 i dels colorants del grup III no ha de superar el màxim que figura en el grup III. A partir de l'01-8-2014, el límit màxim d'alumini procedent de totes les laques d'alumini és 150 mg/kg.
<b>E 160d</b>	Licopè	30 mg/l
<b>E 200-213</b>	Àcid sòrbic i sorbats, àcid benzoic i benzoats	2.000 mg/l (excepte CA en forma de xarop) Els additius es poden afegir sols o combinats. La dosi màxima s'aplica a la suma i les dosis s'expressen com a àcid lliure.
<b>E 310-321</b>	Gal·lat de propil, TBHQ, BHA i BHT	400 mg/l Els additius es poden afegir sols o combinats.
<b>E 338-452</b>	Àcid fosfòric, fosfats, difosfats, trifosfats i polifosfats	<i>quantum satis</i>
<b>E 392</b>	Extractes de romaní	ML = 400 mg/l Expressat com la suma de carnosol i àcid carnòsic.
<b>E 405</b>	Alginat d'1,2-propandiol	1.000 mg/l
<b>E 416</b>	Goma de karaya	<i>quantum satis</i>
<b>E 432-436</b>	Polisorbats	<i>quantum satis</i>
<b>E 473-474</b>	Sucroèsters d'àcids grassos, sucroglicèrids	<i>quantum satis</i> Els additius es poden afegir sols o combinats.
<b>E 475</b>	Èsters poliglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
<b>E 491-495</b>	Èsters de sorbitan	<i>quantum satis</i> Es poden afegir sols o combinats.
<b>E 551-559</b>	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i> fins al 31-01-2014
<b>E 551-553</b>	Diòxid de silici i silicats	<i>quantum satis</i>
<b>E 950</b>	Acesulfam K	350 mg/l 2.000 mg/l en xarop
<b>E 951</b>	Aspartam	600 mg/l 5.500 mg/l en xarop
<b>E 952</b>	Àcid ciclàmic i les seves sals de sodi i calci	400 mg/l 1.250 mg/l en xarop Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a àcid lliure.
<b>E 954</b>	Sacarina i les seves sals de sodi, potassi i calci	80 mg/l 1.200 mg/l en xarop Les dosis màximes utilitzables s'expressen com a imida lliure.
<b>E 955</b>	Sucralosa	240 mg/l 2.400 mg/l en xarop
<b>E 957</b>	Taumatina	400 mg/l. Només complements en forma de xarop

<b>E 959</b>	Neohesperidina DC	50 mg/l 400 mg/l en xarop
<b>E 960a-960d</b>	Glicòsids d'esteviol	200 mg/l 1.800 mg/l en xarop Es poden afegir sols o combinats. Expressats com a equivalents d'esteviol.
<b>E 961</b>	Neotam	20 mg/l 185 mg/l en xarop 2 mg/l, com a potenciador del sabor, excepte CA en forma de xarop. 2 mg/l, com a potenciador del sabor, en CA minerals o vitamínics en forma de xarop.
<b>E 962</b>	Sal d'aspartam-acesulfam	350 mg/l 2.000 mg/l en xarop Els límits s'expressen com a equivalent d'acesulfam K. Les dosis màximes utilitzables deriven de les dosis màximes utilitzables dels seus constituents: aspartam (E 951) i acesulfam K (E 950). Les dosis d'E 951 i E 950 no poden superar-se, a causa de la utilització de sal d'aspartam i acesulfam, sola o combinada amb E 950 o E 951.
<b>E 969</b>	Advantam	6 mg/l 55 mg/l en xarop
<b>E 1210</b>	Carbòmer	30.000 mg/l

<b>Taula 9. Grup I</b>		
Font: base de dades d'additius de la UE i revisada per la CoP l'octubre de 2023		
<b>Número E</b>	<b>Nom de l'additiu</b>	<b>Dosi màxima específica</b> (1) No es pot utilitzar en minicàpsules de gelatina. (2) No es pot utilitzar per produir aliments deshidratats destinats a rehidratar-se en la ingestió.
E 170	Carbonats de calci	<i>quantum satis</i>
E 260	Àcid acètic	<i>quantum satis</i>
E 261	Acetats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 262	Acetats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 263	Acetat de calci	<i>quantum satis</i>
E 270	Àcid làctic	<i>quantum satis</i>
E 290	Diòxid de carboni	<i>quantum satis</i>
E 296	Àcid màlic	<i>quantum satis</i>
E 300	Àcid ascòrbic	<i>quantum satis</i>
E 301	Ascorbat de sodi	<i>quantum satis</i>
E 302	Ascorbat de calci	<i>quantum satis</i>
E 304	Èsters d'àcids grassos d'àcid ascòrbic	<i>quantum satis</i>
E 306	Extracte ric en tocoferols	<i>quantum satis</i>
E 307	Alfa-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 308	Gamma-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 309	Delta-tocoferol	<i>quantum satis</i>
E 322	Lecitines	<i>quantum satis</i>
E 325	Lactat de sodi	<i>quantum satis</i>
E 326	Lactat de potassi	<i>quantum satis</i>
E 327	Lactat de calci	<i>quantum satis</i>
E 330	Àcid cítric	<i>quantum satis</i>
E 331	Citrats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 332	Citrats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 333	Citrats de calci	<i>quantum satis</i>
E 334	Àcid tartàric [L(+)-]	<i>quantum satis</i>
E 335	Tartrats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 336	Tartrats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 337	Tartrat doble de sodi i potassi	<i>quantum satis</i>
E 350	Malats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 351	Malat de potassi	<i>quantum satis</i>
E 352	Malats de calci	<i>quantum satis</i>
E 354	Tartrat de calci	<i>quantum satis</i>
E 380	Citrat de triamoni	<i>quantum satis</i>
E 400	Àcid alginic	<i>quantum satis</i> (1)
E 401	Alginat de sodi	<i>quantum satis</i> (1)

E 402	Alginat de potassi	<i>quantum satis</i> (1)
E 403	Alginat d'amoní	<i>quantum satis</i> (1)
E 404	Alginat de calci	<i>quantum satis</i> (1)
E 406	Agar-agar	<i>quantum satis</i> (1)
E 407	Carraguenines	<i>quantum satis</i> (1)
E 407a	Algues <i>Eucheuma</i> transformades	<i>quantum satis</i> (1)
E 410	Goma de garrofi	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 412	Goma de guar	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 413	Goma de tragacant	<i>quantum satis</i> (1)
E 414	Goma aràbiga	<i>quantum satis</i> (1)
E 415	Goma xantana	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 417	Goma de tara	<i>quantum satis</i> (1) (2)
E 418	Goma gellan	<i>quantum satis</i> (1)
E 422	Glicerina	<i>quantum satis</i>
E 425	Konjac i) Goma de konjac ii) Glucomannans de konjac	10 g/kg sol o combinat (1) (2)
E 426	Hemicel·lulosa de soja	<i>quantum satis</i>
E 440	Pectines	<i>quantum satis</i> (1)
E 460	Cel·lulosa (microcristal·lina o en pols)	<i>quantum satis</i>
E 461	Metilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 462	Etilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 463	Hidroxipropilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 464	Hidroxipropilmetilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 465	Etilmetilcel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 466	Carboximetilcel·lulosa sòdica, goma de cel·lulosa	<i>quantum satis</i>
E 469	Carboximetilcel·lulosa hidrolitzada enzimàticament	<i>quantum satis</i>
E 470a	Sals sòdiques, potàssiques i càlciques d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 470b	Sals magnèsiques d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 471	Monoglicèrids i diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472a	Èsters acètics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472b	Èsters làctics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472c	Èsters cítrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472d	Èsters tartàrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 472e	Èsters monoacetiltartàrics i diacetiltartàrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>

E 472f	Èsters mixtos acètics i tartàrics dels monoglicèrids i els diglicèrids d'àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 500	Carbonats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 501	Carbonats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 503	Carbonats d'amoni	<i>quantum satis</i>
E 504	Carbonats de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 507	Àcid clorhídric	<i>quantum satis</i>
E 508	Clorur de potassi	<i>quantum satis</i>
E 509	Clorur de calci	<i>quantum satis</i>
E 511	Clorur de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 513	Àcid sulfúric	<i>quantum satis</i>
E 514	Sulfats de sodi	<i>quantum satis</i>
E 515	Sulfats de potassi	<i>quantum satis</i>
E 516	Sulfat de calci	<i>quantum satis</i>
E 524	Hidròxid de sodi	<i>quantum satis</i>
E 525	Hidròxid de potassi	<i>quantum satis</i>
E 526	Hidròxid de calci	<i>quantum satis</i>
E 527	Hidròxid d'amoni	<i>quantum satis</i>
E 528	Hidròxid de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 529	Òxid de calci	<i>quantum satis</i>
E 530	Òxid de magnesi	<i>quantum satis</i>
E 570	Àcids grassos	<i>quantum satis</i>
E 574	Àcid glucònic	<i>quantum satis</i>
E 575	δ-gluconolactona glucono-delta-lactona	<i>quantum satis</i>
E 576	Gluconat de sodi	<i>quantum satis</i>
E 577	Gluconat de potassi	<i>quantum satis</i>
E 578	Gluconat de calci	<i>quantum satis</i>
E 620	Àcid glutàmic	10 g/kg sol o combinat, expressat com a àcid glutàmic
E 621	Glutamat de monosodi	
E 622	Glutamat de monopotassi	
E 623	Diglutamat de calci	
E 624	Glutamat de monoamoni	
E 625	Diglutamat de magnesi	
E 626	Àcid guanílic	500 mg/kg sol o combinat, expressat com a àcid guanílic
E 627	Guanilat de disodi	
E 628	Guanilat de dipotassi	
E 629	Guanilat de calci	
E 630	Àcid inosínic	
E 631	Inositat de disodi	
E 632	Inositat de dipotassi	
E 633	Inositat de calci	

E 634	5'-ribonucleòtids de calci	
E 635	5'-ribonucleòtids de disodi	
E 640	Glicina i la seva sal de sodi	<i>quantum satis</i>
E 920	L-cisteïna	<i>quantum satis</i>
E 938	Argó	<i>quantum satis</i>
E 939	Heli	<i>quantum satis</i>
E 941	Nitrogen	<i>quantum satis</i>
E 942	Òxid nítrós	<i>quantum satis</i>
E 948	Oxigen	<i>quantum satis</i>
E 949	Hidrogen	<i>quantum satis</i>
E 420	Sorbitol	<i>quantum satis</i> (per a usos diferents de l'edulcoració)
E 421	Manitol	
E 953	Isomalt	
E 965	Maltitol	
E 966	Lactitol	
E 967	Xilitol	
E 968	Eritritol	
E 1103	Invertasa	<i>quantum satis</i>
E 1200	Polidextrosa	<i>quantum satis</i>
E 1404	Midó oxidat	<i>quantum satis</i>
E 1410	Fosfat de monomidó	<i>quantum satis</i>
E 1412	Fosfat de dimidó	<i>quantum satis</i>
E 1413	Fosfat de dimidó fosfatat	<i>quantum satis</i>
E 1414	Fosfat de dimidó acetilat	<i>quantum satis</i>
E 1420	Midó acetilat	<i>quantum satis</i>
E 1422	Adipat de dimidó acetilat	<i>quantum satis</i>
E 1440	Midó hidroxipropilat	<i>quantum satis</i>
E 1442	Fosfat de dimidó hidroxipropilat	<i>quantum satis</i>
E 1450	Octenilsuccinat sòdic de midó	<i>quantum satis</i>
E 1451	Midó acetilat oxidat	<i>quantum satis</i>



<b>Taula 10. Grup II. Colorants alimentaris autoritzats <i>quantum satis</i></b>		
<b>Número E</b>	<b>Nom de l'additiu</b>	<b>Dosi màxima específica</b>
E 101	Riboflavina	<i>quantum satis</i>
E 140	Clorofil·les i clorofil·lines	<i>quantum satis</i>
E 141	Complexos cúprics de clorofil·les i clorofil·lines	<i>quantum satis</i>
E 150a	Caramel natural	<i>quantum satis</i>
E 150b	Caramel de sulfít càustic	<i>quantum satis</i>
E 150c	Caramel amònic	<i>quantum satis</i>
E 150d	Caramel de sulfít amònic	<i>quantum satis</i>
E 153	Carbó vegetal	<i>quantum satis</i>
E 160a	Carotens	<i>quantum satis</i>
E 160c	Extracte de pimentó (p), capsantina, capsorubina	<i>quantum satis</i>
E 162	Vermell de remolatxa, betanina	<i>quantum satis</i>
E 163	Antocianines	<i>quantum satis</i>
E 170	Carbonat de calci	<i>quantum satis</i>
E 172	Òxids de ferro i hidròxids de ferro	<i>quantum satis</i>

<b>Taula 11. Grup III. Colorants alimentaris amb límits màxims</b>	
<b>Número E</b>	<b>Nom de l'additiu</b>
E 100	Curcumina
E 102	Tartrazina
E 120	Àcid carmínic, carmí
E 122	Azorubina, carmoisina
E 129	Vermell allura AC
E 131	Blau patent V
E 132	Indigotina, indi
E 133	Blau brillant FCF
E 142	Verd S
E 151	Negre brillant BN, negre PN
E 155	Marró HT
E 160e	Beta-apo-8'-carotenal (C30)
E 161b	Luteïna

<b>Taula 12. Grup IV. Polialcohols</b>	
<b>Número E</b>	<b>Nom de l'additiu</b>
E 420	Sorbitol
E 421	Mannitol
E 953	Isomalt
E 965	Maltitol
E 966	Lactitol
E 967	Xilitol
E 968	Eritritol

<b>Taula 13. Classes funcionals o finalitats tecnològiques dels additius</b>		
Font: Annex I Reglament (CE) 1333/2008		
1	<b>Edulcorants</b>	Substàncies que s'empren per donar un gust dolç als aliments o en edulcorants de taula.
2	<b>Colorants</b>	Substàncies que donen color a un aliment o li retornen el color original; poden ser components naturals dels aliments o substàncies naturals que normalment no es consumeixen com a aliments en si mateixos ni s'empren com a ingredients característics dels aliments. Es consideren colorants en el sentit d'aquest Reglament els preparats obtinguts a partir d'aliments i altres materials comestibles naturals de base mitjançant una extracció física, química o física i química, conduent a la separació dels pigments respecte dels components nutritius o aromàtics.
3	<b>Conservadors</b>	Substàncies que prolonguen la vida útil dels aliments protegint-los del deteriorament causat per microorganismes o que els protegeixen de la proliferació de microorganismes patògens.
4	<b>Antioxidants</b>	Substàncies que prolonguen la vida útil dels aliments protegint-los del deteriorament causat per l'oxidació, com ara l'enranciment dels greixos i els canvis de color.
5	<b>Suports</b>	Substàncies emprades per dissoldre, diluir, dispersar o modificar físicament d'una altra manera un additiu alimentari, aromatitzant, enzim alimentari o nutrient o una altra substància afegits a un aliment amb finalitats nutricionals o fisiològiques sense alterar-ne la funció (i sense que això tingui per si sol cap efecte tecnològic), amb la intenció de facilitar-ne la manipulació, l'aplicació o l'ús.
6	<b>Acidulants</b>	Substàncies que incrementen l'acidesa d'un producte alimentari o li confereixen un gust àcid, o totes dues coses.
7	<b>Correctors de l'acidesa</b>	Substàncies que alteren o controlen l'acidesa o alcalinitat d'un producte alimentari.
8	<b>Antiaglomerants</b>	Substàncies que redueixen la tendència de les partícules d'un producte alimentari a adherir-se les unes a les altres.
9	<b>Antiespumants</b>	Substàncies que impedeixen o redueixen la formació d'escuma.
10	<b>Agents de càrrega</b>	Substàncies que augmenten el volum d'un producte alimentari sense contribuir significativament al seu valor energètic disponible.
11	<b>Emulgents</b>	Substàncies que fan possible que es formi o es mantingui una mescla homogènia de dues fases o més no miscibles, com ara l'oli i l'aigua, en un producte alimentari.
12	<b>Sals de fosa</b>	Substàncies que reordenen les proteïnes contingudes en el formatge de manera dispersa, amb la qual cosa produeixen la distribució homogènia del greix i altres components.
13	<b>Enduridors</b>	Substàncies que tornen o mantenen els teixits de fruites o hortalisses fermes o cruixents, o que actuen junt amb agents gelífics per produir o reforçar un gel.
14	<b>Potenciadors de gust</b>	Substàncies que realcen el sabor o l'aroma, o tots dos, d'un producte alimentari.
15	<b>Escumejants</b>	Substàncies que fan possible formar una dispersió homogènia d'una fase gasosa en un producte alimentari líquid o sòlid.
16	<b>Gelífics</b>	Substàncies que donen textura a un producte alimentari mitjançant la formació d'un gel.
17	<b>Agents de recobriments (inclosos els lubricants)</b>	Substàncies que, quan s'apliquen a la superfície exterior d'un producte alimentari, li confereixen un aspecte brillant o el revesteixen amb una capa protectora.
18	<b>Humectants</b>	Substàncies que impedeixen la dessecació dels aliments contrarestant l'efecte d'una atmosfera amb un grau baix d'humitat, o que afavoreixen la dissolució d'unes pólvores en un medi aquós.
19	<b>Midons modificats</b>	Substàncies obtingudes per un tractament químic de midons comestibles o més, que poden haver patit un tractament físic o enzimàtic i ser diluïdes o blanquejades amb àcids o bases.
20	<b>Gasos d'envasament</b>	Gasos diferents de l'aire introduïts en un recipient abans o després de col·locar-hi un producte alimentari, o mentre s'hi col·loca.
21	<b>Gasos propel·lents</b>	Gasos diferents de l'aire que expulsen un producte alimentari d'un recipient.

<b>22</b>	<b>Gasificants</b>	Substàncies o combinacions de substàncies que alliberen gas i, d'aquesta manera, augmenten el volum d'una massa.
<b>23</b>	<b>Segrestants</b>	Substàncies que formen complexos químics amb ions metàl·lics.
<b>24</b>	<b>Estabilitzants</b>	Substàncies que possibiliten mantenir l'estat fisicoquímic d'un producte alimentari. S'hi inclouen les substàncies que permeten mantenir una dispersió homogènia de dues substàncies no miscibles o més en un producte alimentari: les que estableixen, retenen o intensifiquen el color d'un producte alimentari, i les que incrementen la capacitat d'enllaç dels aliments, en especial l'encreuament de les proteïnes, que permet unir trossos d'aliment per formar un aliment reconstituït.
<b>25</b>	<b>Espressidors</b>	Substàncies que augmenten la viscositat d'un aliment.
<b>26</b>	<b>Agents de tractament de les farines</b>	Substàncies diferents dels emulgents que s'afegeixen a la farina o a la massa per millorar-ne la qualitat de cocció.
<b>27</b>	<b>Potenciadors de contrast</b>	Substàncies que, quan s'apliquen a la superfície exterior de fruites o verdures després de la despigmentació d'unes parts determinades (per exemple, mitjançant làser), ajuden a distingir aquestes parts de la resta de la superfície en aplicar color a l'arrel de la interacció amb components determinats de l'epidermis.

## Annex v. Substàncies subjectes a restricció

Taula 14. Substàncies subjectes a restricció		
Font: Annex III del Reglament (CE) 1925/2006, part B, revisat en data 12/05/2023		
Substància subjecta a restricció	Condicions d' ús	Requisits addicionals
<b>Extractes de te verd que continguin (-) 3-gal·lat d'epigalocatequina (*) (**)</b>	Una porció diària d'aliment ha de contenir menys de 800 mg de (-) 3-gal·lat d'epigalocatequina.	L'etiqueta indicarà la quantitat màxima de consum diari i una advertència conforme no s'ha de consumir una quantitat diària de 800 mg o més de (-) 3-gal·lat d'epigalocatequina. A més a més, l'etiqueta indicarà el contingut de (-) 3-gal·lat d'epigalocatequina per porció de producte. L'etiqueta inclourà les advertències següents: "No s'ha de consumir si ja es consumeixen en el mateix dia altres productes que continguin te verd". "No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per menors de 18 anys". "Tampoc s'ha de prendre amb l'estómac buit."
<b>Monacolines procedents d'arròs fermentat amb llevat vermell</b>	Han de contenir menys de 3 mg de monacolines procedents de l'arròs fermentat amb llevat vermell.	L'etiqueta indicarà el nombre de porcions individuals del producte corresponents al consum diari màxim i una advertència que no s'ha de consumir la quantitat diària de 3 mg de monacolines procedents de l' arròs fermentat amb llevat vermell o més. L'etiqueta indicarà el contingut de monacolines per porció de producte. L'etiqueta inclourà les següents advertències: "No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, infants i adolescents menors de 18 anys ni adults majors de 70 anys"; "Si experimenta algun problema de salut, consulti al seu metge sobre el consum d'aquest producte"; "No ha de ser consumit amb medicació per reduir el colesterol"; "No ha de ser consumit si ja es consumeixen altres productes que contenen arròs fermentat amb llevat vermell".
<p>(*) Exclosos els extractes aquosos de te verd que continguin (-) 3-gal·lat d'epigalocatequina i que, després d'haver-se reconstituït en begudes, tinguin una composició comparable a la de les infusions tradicionals de te verd.</p> <p>(**) Reglament (UE) 2022/2340 de la Comissió, de 30 de novembre de 2022, que modifica l'annex III del Reglament 1925/2006: el Reglament 1925/2006 no ha d'afectar l'ús en complements alimentaris del (-) 3-gal·lat d'epigalocatequina com a extracte molt purificat de fulles de te verd [<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze] que contingui com a mínim un 90% d'aquesta substància. Aquesta substància és segura i està autoritzada per a l'ús com a aliment nou d'acord amb el Reglament (UE) 2015/2283, i està subjecta a les condicions d'ús i a les especificacions que estableix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470.</p>		

## Annex VI. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal

Taula 15. Altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic permeses per la normativa estatal		
Font: Annex publicat al Reial decret 130/2018		
Substància	Quantitat màxima diària	Advertències de seguretat en l'etiquetatge
<b>Categoria 1. Àcids grassos</b>		
Àcid linoleic + àcid $\alpha$ -linolènic	Sempre s'han de presentar junts. Màxim 2 g d' $\alpha$ -linolènic al dia. Relació linoleic/ $\alpha$ -linolènic: màxim 5	
Àcid oleic	–	
Àcid araquidònic	–	
Àcids grassos omega-3 (DHA + EPA)	Suma total 3 g	
<b>Categoria 2. Aminoàcids (i les seves sals de Na, K, Ca, Mg i HCl) i altres compostos nitrogenats</b>		
Àcid L-glutàmic	1 g	
L-alanina	3,6 g	
L-arginina	3 g	
L-carnitina	L-carnitina o clorhidrat d'L-carnitina: 2 g Tartrat d'L-carnitina: 3 g	
L-cisteïna	300 mg	
L-glutamina	5 g	
L-histidina	1,12 g	
L-isoleucina	1,5 g	
L-leucina	3 g	
L-lisina	2,25 g	
L-metionina + L-cisteïna	Suma total: 550 mg (metionina: màx. 250 mg; cisteïna: màx. 300 mg)	
L-ornitina $\alpha$ -cetoglutarat	2 g	No ha de ser consumit per dones embarassades ni infants, ni durant períodes prolongats de temps sense control mèdic.
L-tirosina + L-fenilalanina	Suma total: 1,9 g	
L-treonina	1,15 g	

<b>L-triptòfan</b>	300 mg	No l'han de consumir les dones embarassades ni les persones que estiguin essent tractades amb antidepressius o que pateixin insuficiència renal.
<b>L-valina</b>	1,95 g	
<b>Taurina</b>	1 g	
<b>Categoria 3. Dipèptids i pèptids</b>		
<b>Glutatió</b>	50 mg	
<b>Lactoferrina</b>	200 mg	
<b>Categoria 4. Coenzims</b>		
<b>Coenzim Q-10 o ubiquinona</b>	200 mg	
<b>Categoria 5. Flavonoides, carotenoides</b>		
<b>Luteïna + trans-zeaxantina de <i>Tagetes erecta</i></b>	Suma total: 20 mg	No l'han de consumir els infants.
<b>Astaxantina de crustacis i peix</b>	4 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
<b>Licopè</b>	15 mg	
<b>Quercetina</b>	75 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
<b>Rutina</b>	150 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
<b>Rutina + quercetina</b>	75 mg referits a quercetina (calculant una ràtio de conversió de rutina a quercetina del 50%)	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
<b>Categoria 6. Nucleòtids</b>		
<b>Adenosina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques</b>	Suma total: 450 mg	
<b>Citidina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques</b>		
<b>Guanosina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques</b>		
<b>Inosina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques</b>		
<b>Uridina 5-monofosfat i les seves sals sòdiques</b>		
<b>Categoria 7. Polisacàrids i oligosacàrids</b>		
<b>Beta-glucans</b>	4 g	Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
<b>Quitosan obtingut de closques de crustacis</b>	3 g	Un consum excessiu pot causar malestar intestinal. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments.

<b>Fructooligosacàrids (FOS)</b>	9 g FOS o 9 g de FOS + inulina	Un consum excessiu pot causar malestar intestinal. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
<b>Glucomannan de konjac (<i>Amorphophallus konjack koch</i>)</b>	4 g	El producte s'ha de prendre amb molta aigua per assegurar-se que la substància arriba a l'estómac. S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució. No s'ha d'ingerir just abans d'estirar-se. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra. Els pacients amb diabetis han de consultar el seu metge abans d'ingerir aquest complement alimentari.
<b>Goma de guar</b>	10 g	El producte s'ha de prendre amb molta aigua per assegurar-se que la substància arriba a l'estómac. S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
<b>Inulina</b>	9 g inulina o 9 g d'inulina + FOS	Un consum excessiu pot causar malestar intestinal. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
<b>Pectines</b>	10 g	El producte s'ha de prendre amb molta aigua per assegurar-se que la substància arriba a l'estómac. S'adverteix del perill d'asfíxia per a persones amb problemes de deglució. Cal evitar-ne el consum juntament amb medicaments i altres complements alimentaris a base de fibra.
<b>Categoria 8. Altres substàncies</b>		
<b>Colina (com a colina, clorur, citrat o bitartrat de colina)</b>	1,5 g	
<b>Sulfat de condroitina</b>	500 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants.
<b>Monohidrat de creatina</b>	3 g	
<b>Glucosamina (com a sulfat o clorhidrat)</b>	500 mg	No ha de ser consumit per dones embarassades o en període de lactància, ni per infants ni adolescents.
<b>Inositol (com a hexafosfat d'inositol o mioinositol)</b>	2 g	
<b>Germen de blat</b>	–	
<b>Pol·len</b>	–	
<b>Gelea reial</b>	–	
<b>Llevat de cervesa (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)</b>	–	
<b>Lecitina de soja</b>	–	
<b>Pròpolis</b>	–	

## Annex VII. Ingredients que poden presentar acció farmacològica

Taula 16. Consultes a l'AEMPS sobre ingredients amb acció farmacològica				
Font: Guia per al control oficial de l'etiquetatge i la composició de complements alimentaris (AESAN), amb data 28-11-2016 i 15-03-2023, i revisada per la CoP en data 30-11-2023 (*)				
Substància	Medicament	Classificació	Situació de les consultes efectuades en data 28-11-2016	Situació de les consultes efectuades en data 15-03-2023
Àcid $\gamma$ -aminobutíric (GABA)	> 200 mg/dia		DDR entre 900 mg i 3.000 mg. Cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.	DDR superiors a 3.000 mg. Cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.
		Dosi de 500 mg. No es pot pronunciar sobre el caràcter de medicament dels complements amb principis actius que són ingredients de medicaments antics avaluats de manera diferent de l'actual.	Història de consum en complements alimentaris a la UE. Reconeixement mutu.	Història de consum en complements alimentaris a la UE. < 500 mg. Reconeixement mutu.
Carbó actiu	> 1 g	Cal veure les dosis per comprovar si és la dosi present en medicaments autoritzats o, en cas contrari, comprovar si tenen la condició de medicament.	$\leq$ 1 g, aplicació del reconeixement mutu. > 1 g, cal preguntar-ho a l'AEMPS.	*Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada.
Carnitina	—	Cal avaluar cada cas.	L-carnitina o clorhidrat d'L-carnitina 2 g. Reconeixement mutu (RM).	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * L-carnitina o clorhidrat d'L-carnitina en quantitat màxima diària de 2 g. <b>Autoritzada pel Reial decret 130/2018;</b> per tant, no és necessari aplicar RM en aquestes condicions.



			Tartrat d’L-carnitina 3 g. Reconeixement mutu (RM).	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * Tartrat d’L-carnitina en quantitat màxima diària de 3 g. <b>Autoritzat pel Reial decret 130/2018;</b> per tant, no és necessari aplicar RM en aquestes condicions.
<b>Carnosina</b>	—	Cal avaluar cada cas.	Itàlia, 500 mg; Bèlgica l’accepta en complements. Reconeixement mutu. DDR > 500 mg. Cal preguntar per cada cas a l’AEMPS.	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * Consta al Novel Food status Catalogue per als FS i s’accepta per RM.
<b>Citicolina</b>	≤ 500 mg/dia	Autoritzat en complements alimentaris i en aliments destinats a usos mèdics especials: no es considera medicament. Cal recomanar de respectar l’advertència sobre l’ús de medicaments que no s’han d’administrar de manera concomitant per les interaccions i la població de destinació.	Complement alimentari fins a 500 mg/dia.  Decisió 2014/423/UE.	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * És un aliment nou autoritzat d’acord amb la Decisió 2014/423/UE. L’etiquetatge portarà una indicació que el producte no està destinat a ser consumit per nens.
<b>Coenzim Q10 (COQ<sub>10</sub>)</b>	—	Cal avaluar cada cas.	DDR 200 mg, avaluat pel Comitè Científic d’AESAN. Reconeixement mutu (RM).	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * Coenzim Q <sub>10</sub> o ubiquinona en quantitat màxima diària de 200 mg, <b>autoritzat pel Reial decret 130/2018;</b> per tant, no és necessari aplicar l’RM en aquestes condicions.

<b>Sulfat de condroitina</b>	1.200 mg/dia	Medicament en dosis > 1.200 mg/dia.	DDR 500 mg, avaluat pel Comitè Científic d'AESAN.	* Sulfat de condroitina en quantitat màxima diària de 500 mg. <b>Autoritzat pel Reial decret 130/2018</b> ; per tant, no és necessari aplicar l'RM en aquestes condicions.
			Reconeixement mutu (RM) fins a 1.200 mg/dia.	Reconeixement mutu (RM) fins a 1.200 mg/dia.
			Dosi > 1.200 mg/dia, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.	Dosi > 1.200 mg/dia, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.
<b>Dehidro-epiandrosterona (DHEA, rINN prasterona)</b>	> 25 mg/dia	Substància esteroide, s'ha usat en medicaments en dosis de 25 mg/dia.	Dosi ≥ 25 mg/dia, cal consultar l'AEMPS. Substància prohibida en l'esport. No és un aliment.	Nou aliment <b>NO</b> autoritzat.
<b>Dimetilamina (DMAA)</b>		No és un medicament.	Substància dopant. No és un aliment.	Nou aliment <b>NO</b> autoritzat.
<b><i>Ganoderma lucidum</i> (bolet)</b>	—	No és un medicament; el problema és l'atribució de propietats terapèutiques.	Història de consum com a complement alimentari. Reconeixement mutu.	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * No confondre amb la pols de miceli deshidratada de <i>Ganoderma lucidum</i> , que és un aliment nou <b>NO</b> autoritzat.
<b>Glucosamina</b>	1.500 mg/dia	Cal avaluar cada cas en dosi ≥ 1.500 mg/ml al dia	DDR 500 mg, avaluat pel Comitè Científic d'AESAN.	*Glucosamina (com a sulfat o clorhidrat) en quantitat màxima diària de 500 mg. <b>Autoritzada pel Reial decret 130/2018</b> ; per tant, no és necessari aplicar l'RM en aquestes condicions.
			Reconeixement mutu (RM) fins a 1.500 mg.	Reconeixement mutu (RM) fins a 1.500 mg.
			DDR ≥ 1.500 mg, cal consultar cada cas a l'AEMPS.	DDR >1.500 mg, cal consultar cada cas a l'AEMPS.

<p><b>Glutamina</b></p>	<p>3 g/100 ml o 50 mg/comprimit</p>	<p>Medicament.</p>	<p>DDR 5 g, avaluat pel Comitè Científic d'AESAN.  DDR &gt; 5 g, cal consultar cada cas a l'AEMPS.</p>	<p>* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * L-glutamina en quantitat màxima diària de 5 g, <b>autoritzada pel Reial Decret 130/2018</b>; per tant, no és necessari aplicar l'RM en aquestes condicions.</p>
<p><b>Lactasa</b></p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>4.500 unitats FCC mínima, avaluat pel Comitè Científic d'AESAN. Aplicació del reconeixement mutu.</p>	<p>Reconeixement mutu.</p>
<p><b>L-5 hidroxitriptòfan (5-HTP)</b></p>	<p>&gt; 300 mg/dia</p>		<p>DDR &gt; 300 mg, cal consultar cada cas a l'AEMPS. ≤ 300 mg complement alimentari. Aplicació del reconeixement mutu.</p>	<p>Aliment nou <b>NO</b> autoritzat. * En el Novel Food Status Catalogue especifica que inclou els extractes sintetitzats químicament i els extractes selectius de llavors de <i>Griffonia simplicifolia</i>.  *No confongueu l'L-5 hidroxitriptòfan (5-HTP) o oxitriptan amb l'L-triptòfan (aminoàcid essencial autoritzat pel Reial decret 130/2018 fins a 300 mg). * No confongueu amb les <b>llavors de Griffonia simplicifolia</b>: autoritzades per reconeixement mutu. * En canvi, en un extracte de llavors de <i>Griffonia simplicifolia</i>, quan l'extracció dona lloc a una concentració elevada de 5-HTP (per ex. igual o superior al 95%) es considera selectiva. L'ingredient no està autoritzat i no se'n permet la</p>

				comercialització. (Nota interpretativa de l'ASPCAT 7/2022 aprovada en data 17/10/2022).
<b>Melatonina/N-acetil-5-metoxitriptamina</b>	≥ 2 mg	Medicament si la dosi és ≥ 2 mg.	< 2 mg complement. Reconeixement mutu.	< 2 mg complement. Reconeixement mutu.
			DDR ≥ 2 mg, medicament.	DDR ≥ 2 mg, medicament.
<b>Metilsulfonilmetà (MSM)</b>	—		≤ 1 g, avaluat pel Comitè Científic d'AESAN. Reconeixement mutu. ≥ 1 g, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.	* Ja no apareix a les consultes de la guia actualitzada. * Consta al Novel Food Status Catalogue per als FS amb el nom de <i>methylsulphonylmethane</i> i s'accepta per RM.
<b>N-acetilcisteïna</b>	100 mg, 200 mg i 600 mg	Cal tenir en compte les al·legacions com a mucolític per considerar-lo medicament.	< 300 mg, complement. Reconeixement mutu.	< 600 mg, complement. Reconeixement mutu.
			≥ 300 mg, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.	≥ 600 mg, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.
<b>Lactulosa</b>	> 10 g	Cal veure la dosi per comprovar si és la que és present en medicaments autoritzats o, en cas contrari, comprovar si tenen condició de medicament.	≤ 10 g, aplicació del reconeixement mutu.	≤ 10 g, aplicació del reconeixement mutu.
			> 10 g, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.	> 10 g, cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.
<b>Plata col·loidal</b>	No determinada	S'ha de considerar la via d'administració del producte (oral, cutània...) i comprovar la presentació o la publicitat, per veure si té la condició de medicament.	Cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.	Cal preguntar per cada cas a l'AEMPS.
<b>Tribulus terrestris</b>	—	No és un medicament.	Complement. Aplicació del reconeixement mutu.	Complement. Aplicació del reconeixement mutu.
<b>Ginkgo biloba</b>	> 120 mg/dia	Medicament (extractes continguts en monografia EMA)		Altres preparacions RM o aliment nou.

<b><i>Serenoa repens</i> (<i>W. Bartram</i>) <i>Small, Sabalis serrulatae</i></b>	≥320 mg/dia	Medicament (extractes continguts en monografia EMA)	—	Altres preparacions RM o aliment nou.
<b><i>Cafeïna + sinefrina</i></b>		No	—	RM

## Annex VIII. Etiquetatge

<b>Taula 17. Etiquetatge general de complements alimentaris</b> Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor (article 9)
<b>Denominació de l'aliment</b> "COMPLEMENT ALIMENTARI"
<p><b>Llista d'ingredients</b> en ordre decreixent, amb indicació de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Els <u>al·lèrgens</u>, mitjançant una referència clara a la denominació de la substància o producte segons consta a l'annex II del Reglament i de manera destacada de la resta (composició tipogràfica diferent, per exemple: tipus de lletra, estil o color de fons).</li> <li>• Els <u>additius</u> alimentaris i els <u>enzims</u> alimentaris (part C de l'annex VII del Reglament), mitjançant la denominació de la categoria a la qual pertanyen (conservant, colorant, edulcorant...), seguida de la seva denominació específica o número E.</li> <li>• Així mateix, d'acord amb l'annex V del Reglament 1333/2008, sobre additius alimentaris, en cas de contenir els colorants groc ataronjat (E 110), groc de quinolina (E 104), carmoisina (E 122), vermell allura AC (E 129), tartrazina (E 102) o vermell de cotxinilla A (E 124), cal indicar: "Nom o número E del(s) colorant(s). Pot tenir efectes negatius sobre l'activitat i l'atenció dels infants".</li> <li>• Les <u>aromes</u> (part D de l'annex VII del Reglament), mitjançant la paraula <i>aromes</i> o una denominació o descripció més específica de l'aroma (definicions a l'article 3 del Reglament 1334/2008), amb l'excepció de les aromes de fum, que s'han d'etiquetar com a "Aromes de fum" o "Aromes de fum produïdes a partir d'aliments o categories o fonts d'aliments".</li> <li>• El terme <i>natural</i> només es pot utilitzar per designar una aroma si la part aromatitzant es compon únicament de preparats aromatitzants o substàncies aromatitzants naturals i, així mateix, només en combinació amb la referència a un aliment, categoria d'aliments o font d'aromes animal o vegetal si la part aromatitzant s'ha obtingut totalment o almenys en un 95% (p/p) a partir del material de base de què es tracti. La descripció ha de ser: "Aroma natural d'aliment(s) o categoria d'aliments o font(s)".</li> <li>• Els <u>ingredients compostos</u> (part E de l'annex VII del Reglament).</li> </ul> <p>No és obligatori que a la llista d'ingredients hi figurin les formes químiques que s'afegeixen com a font de vitamines i minerals, però es recomanable. Si s'hi posen, els noms han de ser els que figuren a la norma aplicable.</p> <p>No es obligatori indicar el suport i les substàncies que no són additius alimentaris però que s'utilitzen de la mateixa manera i amb el mateix fi que els suports, i s'utilitzen a la dosi estrictament necessària, excepte en el cas que siguin substàncies o productes que causen al·lèrgies o intoleràncies.</p> <p><b>Indicació quantitativa dels ingredients.</b> Cal indicar la quantitat d'un ingredient o d'una categoria d'ingredients utilitzats en la fabricació o la preparació del complement en cas que l'ingredient o la categoria d'ingredients de què es tracti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Figuri a la denominació de l'aliment, o el consumidor l'associï normalment amb aquesta denominació;</li> <li>• Es destaquï a l'etiquetatge mitjançant paraules, imatges o representació gràfica, o</li> <li>• Sigui essencial per definir un aliment i distingir-lo dels productes amb els quals es pugui confondre a causa de la denominació o l'aspecte.</li> </ul> <p>L'annex VIII del Reglament estableix les normes tècniques per aplicar aquest apartat i inclou els casos específics en què no s'exigeix la indicació quantitativa d'ingredients determinats.</p>
<b>Quantitat neta</b>
<b>Data de caducitat o data de durada mínima</b>
<b>Condicions especials de conservació o condicions d'ús.</b> Si escau, cal indicar les condicions o data límit de consum una vegada obert l'envàs.
<b>Nom o raó social i adreça de l'operador de l'empresa responsable de la informació alimentària.</b> Pot ser qualsevol operador dins de la UE que hagi intervingut en la cadena alimentària del producte; per tant, no cal que sigui l'empresa que el notifica. Si el producte prové d'un país de fora de la UE, a l'etiqueta del producte sí que hi haurien de figurar les dades d'un operador de la UE (importador, distribuïdor...).

<p><b>País d'origen o lloc de procedència</b> del complement (si el fet d'ometre'l pot induir el consumidor a error). En cas que es mencioni el país d'origen o el lloc de procedència i no sigui el mateix que el de l'ingredient primari ("ingredient primari": un ingredient o ingredients d'un aliment que representin més del 50% d'aquest aliment o que el consumidor l'associï generalment amb la seva denominació i respecte al qual es requereixi normalment una indicació quantitativa):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cal indicar el país d'origen o el lloc de procedència de l'ingredient primari, o bé</li> <li>• Cal indicar que el país d'origen o el lloc de procedència de l'ingredient primari és diferent del país d'origen o el lloc de procedència del complement.</li> </ul> <p>La menció del nom, la raó social o l'adreça de l'operador de l'empresa alimentària a l'etiqueta no constitueix una indicació del país d'origen o el lloc de procedència del complement.</p>
<p><b>Forma d'ús</b>, en cas que sense aquesta informació sigui difícil fer un ús adequat del complement.</p>
<p><b>Grau alcohòlic</b>, en cas de fórmules líquides amb més d'1,2% en volum d'alcohol.</p>
<p><b>Informació nutricional</b> dels nutrients o substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic del producte. Els complements alimentaris estan exclosos per l'article 29.1.a de les obligacions que estableix el Reglament 1169/2011 sobre aquest punt, però l'article 7 del Reglament 1924/2006 indica que, en el cas dels complements alimentaris, s'ha de proporcionar la informació nutricional de conformitat amb l'article 8 de la Directiva 2002/46/CE, que es correspon amb l'article 6 del Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La quantitat* dels nutrients o substàncies que contingui el producte s'ha de declarar a l'etiqueta en <u>forma numèrica</u>. Per a les vitamines i els minerals, cal utilitzar les unitats que indica l'annex I del Reial decret 1487/2009.</li> <li>• Les quantitats** declarades de nutrients o d'altres substàncies han de ser, <u>per dosi del producte</u>, les recomanades pel fabricant a l'etiqueta per al consum diari.</li> <li>• La informació sobre vitamines i minerals s'ha d'expressar en percentatge dels valors de referència que consten a l'annex XIII del Reglament 1169/2011. El percentatge dels valors de referència per a vitamines i minerals pot figurar en forma gràfica.</li> </ul> <p>* Els valors declarats són els valors mitjans basats en l'anàlisi del producte per part del fabricant. ** Les quantitats màximes es poden trobar a la taula 3 de l'annex I del document.</p>
<p>NOTA. Si a més a més, i de manera opcional, es vol incloure a l'etiquetatge la informació nutricional que s'aplica als aliments, aquesta informació ha de complir les condicions següents:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informació nutricional obligatòria: valor energètic (kJ i kcal), greixos, àcids grassos saturats, hidrats de carboni, sucres, proteïnes i sal, expressats per 100 g o per 100 ml. Aquesta informació nutricional es pot completar amb la indicació de la quantitat d'una o diverses de les substàncies següents: àcids grassos monoinsaturats, àcids grassos poliinsaturats, polialcohols, midó i fibra alimentària. El valor energètic i les quantitats de nutrients es poden expressar com a percentatge de les ingestes de referència per 100 g o 100 ml; si s'hi inclouen aquests percentatges, també cal indicar la menció "Ingesta de referència d'un adult mitjà (8.400 kJ/2.000 kcal)".</li> <li>• Opcionalment, es pot repetir certa informació en el <b>camp visual principal</b> de l'envàs: només valor energètic o valor energètic juntament amb greixos, àcids grassos saturats, sucres i sal. Aquesta informació es pot presentar per 100 g o 100 ml o per porció; quan la quantitat de nutrients s'expressi només per porció, el valor energètic s'ha d'expressar per 100 g o 100 ml i per porció.</li> </ul>
<p><b>Mencions addicionals d'acord amb l'annex III del Reglament 1169/2011:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En cas d'estar envasat amb gasos autoritzats pel Reglament 1333/2008, cal afegir la indicació "<b>Envasat en atmosfera protectora</b>".</li> <li>• En cas de contenir un o diversos edulcorants, cal incloure la indicació "<b>Amb edulcorant(s)</b>" al costat de la denominació de l'aliment.</li> <li>• En cas de contenir alhora un o diversos sucres afegits i un o diversos edulcorants, hi ha de constar la indicació "<b>Amb sucre(s) i edulcorant(s)</b>" al costat de la denominació de l'aliment.</li> <li>• En cas de contenir aspartam o sal d'aspartam-acesulfam designats a la llista d'ingredients únicament amb el número E, cal afegir la indicació "<b>Conté aspartam (una font de fenilalanina)</b>". Si estan designats a la llista d'ingredients amb el seu nom específic, han d'incloure la menció "<b>Conté una font de fenilalanina</b>".</li> </ul>

- En cas de contenir polialcohols afegits en proporció superior al 10%, cal indicar l'expressió **“Un consum excessiu pot produir efectes laxants”**.
- Altres aliments diferents de les begudes que continguin cafeïna amb finalitats fisiològiques: hi ha de constar la indicació **“Contingut elevat de cafeïna. No recomanat per a infants ni dones embarassades”**, en el mateix camp visual que la denominació de l'aliment, seguida d'una referència entre parèntesis del contingut en cafeïna expressat en mg per 100 ml. En complements alimentaris s'expressarà per porcions d'acord amb el consum recomanat diari indicat a l'etiquetatge.
- En complements alimentaris o ingredients alimentaris amb fitosterols, èsters de fitosterol, fitostanols o èsters de fitostanol afegits, cal indicar les mencions que apareixen a l'annex III del Reglament:
  - 1) **“Amb esterols vegetals afegits”** o **“Amb estanolos vegetals afegits”** en el mateix camp visual que la denominació de l'aliment.
  - 2) A la llista d'ingredients s'hi ha d'indicar el contingut de fitosterols, èsters de fitosterol, fitostanols i èsters de fitostanol afegits (expressat en percentatge o en g d'esterols o estanolos vegetals lliures per 100 g o 100 ml d'aliment).
  - 3) Cal indicar que el producte no està destinat a les persones que no necessiten controlar el seu nivell de colesterol a la sang.
  - 4) Cal indicar que els pacients que prenen medicació per reduir la colesterolèmia han de consumir el producte sota control mèdic.
  - 5) S'ha d'indicar de manera fàcilment visible que l'aliment pot no ser nutricionalment adequat per a dones embarassades o que alleten infants de menys de cinc anys.
  - 6) Cal aconsellar l'aliment com a part d'una dieta equilibrada i variada, que inclogui un consum regular de fruita i verdura per ajudar a mantenir els nivells de carotenoides.
  - 7) Al mateix camp de visió que la declaració prevista al punt 3, cal indicar que ha d'evitar-se un consum superior a 3 g/dia d'esterols o estanolos vegetals afegits.
  - 8) Una definició d'una porció de l'aliment o de l'ingredient alimentari en qüestió (preferentment en g o en ml), que requereixi la quantitat d'esterols o estanolos vegetals que conté cada porció.

**Mencions específiques obligatòries que acompanyen la denominació d'acord l'annexo VI del Reglament**

**1169/2011:**

- En cas d'estar tractat amb radiacions ionitzants, hi ha de constar la indicació **“Irradiat”** o **“Tractat amb radiació ionitzant”**.
- La denominació de l'aliment ha d'anar acompanyada de mencions sobre les seves condicions físiques o sobre el tractament específic al qual s'hagi sotmès (per exemple, en pols, liofilitzat, concentrat...) en tots els casos en què el fet d'ometre aquesta informació pugui induir el comprador a engany.
- En cas d'aliments en què un component o ingredient que els consumidors esperen que s'hagi utilitzat habitualment o s'hagi substituït per un altre component o ingredient, a l'etiquetatge hi ha de constar — al costat de la llista d'ingredients— una indicació clara del component o ingredient que s'ha utilitzat en aquesta substitució parcial o total.

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

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

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

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

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

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

Aquesta informació pot anar acompanyada de les declaracions **“Adequat per a les persones amb intolerància al gluten”** o **“Adequat per a celíacs”**. Igualment, si l'aliment està elaborat, preparat o processat específicament



per reduir el contingut de gluten d'un o diversos ingredients que contenen gluten, o per substituir els ingredients que contenen gluten per altres ingredients exempts de gluten de manera natural, la informació alimentària pot anar acompanyada de les declaracions **“Elaborat específicament per a persones amb intolerància al gluten”** o **“Elaborat específicament per a celíacs”**.

NOTA SOBRE L'ÚS DE LES MENCIONS “SENSE GLUTEN” I “SENSE LACTOSA” A L'ETIQUETA, PRESENTACIÓ I PUBLICITAT DELS ALIMENTS

En els aliments exempts de gluten de forma natural, la menció “sense gluten” pot figurar només quan no tots els aliments similars tinguin la mateixa característica, per exemple, embotits o salses, on hi ha uns productes que contenen cereals amb gluten (o els seus productes derivats) entre els seus ingredients (i que figuraran de forma destacada) i altres que no.

En tot cas, en el marc dels articles 3 i 7 del Reglament (UE) 1169/2011, es pot concloure que, per a l'ús de la menció “sense lactosa”, s'ha de seguir el mateix criteri que l'indicat anteriorment per al cas de la menció “sense gluten”.

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

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

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

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

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

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

**Taula 18. Etiquetatge específic de complements alimentaris**  
**Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris, i les seves modificacions posteriors (article 5)**

No pot incloure cap afirmació que declari o suggereixi que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats adequades de nutrients en general (art. 5.3).

No pot atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana, ni fer referència en absolut a aquestes propietats (art. 5.4).

Hi ha de constar:

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

No obstant això, segons la disposició addicional única del 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, els requisits d'aquest Reial decret no s'aplicaran als complements legalment fabricats o comercialitzats en un altre estat membre, d'acord amb la Clàusula de reconeixement mutu. Si el producte es ven per RM, no li aplica el Reial decret 130/2018 i, per tant, no és obligatori incloure les advertències.

Taula 19. LLISTA DE COMPROVACIÓ DE L'ETIQUETATGE DELS COMPLEMENTS ALIMENTARIS					
Nom del complement alimentari:					
Part A - Reial decret (RD) 1487/2009					
Requisits que s'han de verificar		Referència	OK	No escau	Observacions
1	L'empresa responsable de la posada al mercat està inscrita al RSIPAC/RGSEAA a la clau 26, activitat 25	Art. 4			
2	<b>Denominació de venda</b> - Complement alimentari	Art. 5.2			
3	S'ha notificat la primera posada al mercat i/o les modificacions del complement alimentari	Art. 9.1			
4	A l'etiquetatge hi figura la denominació de les categories de nutrients o substàncies que caracteritzen el producte, o una indicació relativa a la naturalesa d'aquests nutrients o substàncies	Art. 5.5.a			
5	La <b>dosi</b> del producte recomanada per a consum diari	Art. 5.5.b			
6	L'advertiment de <b>no superar la dosi diària expressament recomanada</b>	Art. 5.5.c			
7	L'afirmació expressa que <b>els complements alimentaris no han d'utilitzar-se com a substituïts d'una dieta equilibrada</b>	Art. 5.5.d			
8	La indicació que el producte s'ha de <b>mantenir fora de l'abast dels infants més petits</b>	Art. 5.5.e			
9	La <b>quantitat de nutrients o de substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic</b> continguda en el producte es declara a l'etiqueta en <b>forma numèrica</b>	Art. 6			
10	Per a les vitamines i els minerals, s'utilitzen les <b>unitats</b> indicades a l'annex XIII del Reglament (UE) 1169/2011	Art. 6			
11	Si el complement es notifica per aplicació de l'RD 130/2018, s'inclouen els <b>advertiments de seguretat</b> , si estan establerts a la tercera columna de l'annex I	Annex I de l'RD 130/2018			
12	Les <b>quantitats</b> declarades de nutrients o d'altres substàncies estan <b>indicades per la dosi diària</b> recomanada pel fabricant a l'etiqueta <sup>(1)</sup>	Art. 6			
13	La informació sobre vitamines i minerals s'expressa en <b>percentatge dels valors de referència</b> esmentats a l'annex XIII del Reglament (UE) 1169/2011	Art. 6			
14	S'indica la <b>forma física de presentació</b> del producte (pols, càpsules, comprimits...)	Art. 2.1			

Part B - Reglament (UE) 1169/2011			OK	No escau	Observacions
15	S'indica el <b>nom</b> o la <b>raó social</b> de l'operador amb el nom del qual es comercialitza el complement alimentari i la seva adreça <sup>(3)</sup>	Art. 8.1 i Art. 9.1.h			
16	La informació alimentària obligatòria està en un lloc destacat, de manera que és fàcilment visible, clarament llegible i, si escau, indeleble	Art. 13.1			
17	La mida de la lletra és la que estableix el Reglament 1169/2011: alçària igual o superior a 1,2 mm o, en envasos amb superfície inferior a 80 cm <sup>2</sup> , igual o superior a 0,9 mm	Art. 13.2 i art. 13.3			
18	En el cas de la venda a distància, la informació obligatòria, excepte la data de caducitat o de consum preferent, està disponible abans de concloure la compra i figura en el suport de la venda a distància o es facilita a través dels mitjans adequats	Art. 14.1a			
19	Les mencions obligatòries figuren en castellà	Art. 15			
20	La llista d'ingredients comença amb la paraula <b>ingredients</b> o la conté	Art. 18.1			
21	La llista d'ingredients conté tots els ingredients per ordre decreixent segons la quantitat amb què s'incorporen <sup>(2)</sup>	Art. 18.1			
22	Per als productes que contenen vitamines i/o minerals, a la llista d'ingredients s'hi indica la substància que és la font d'aquestes vitamines i/o minerals i que estan relacionats a l'annex II del Reglament 1170/2009	Art. 18.2			
23	Els <b>al·lèrgens</b> estan assenyalats degudament	Art. 21			
24	S'indica el <b>pes net</b>	Art. 23			
25	S'indica la <b>data de caducitat o de consum preferent</b>	Art. 24			
26	Hi ha informació sobre les condicions d'utilització i conservació	Art. 25			
27	Hi ha indicació del país d'origen, si escau <sup>(4)</sup>	Art. 26			
28	La denominació de venda, el pes net i el grau alcohòlic figuren en el mateix camp visual	Art. 34.1			
29	La menció "Conté edulcorants" acompanya la denominació de venda quan hi ha edulcorants a la llista d'ingredients	Annex III, punt 2.1			
30	La menció "Conté sucres i edulcorants" acompanya la denominació de venda	Annex III, punt 2.1			

31	La presència d'aspartam o sal d'aspartam-acesulfam va acompanyada de la declaració sobre fenilalanina a l'etiqueta	Annex III, punt 2.3			
32	Si conté més d'un 10% de polialcohols, hi ha la frase "Un consum excessiu pot produir efectes laxants"	Annex III, punt 2.4			
33	En el cas de cafeïna afegida, la menció "Conté cafeïna. No es recomana per a infants ni dones embarassades o que alleten" està en el mateix camp visual que la denominació de venda i va seguida de la quantitat de cafeïna en mg expressada per porció, entre parèntesis, i segons la dosi diària recomanada a l'etiqueta	Annex III, punt 4			
34	Fitosterols, èsters de fitosterol, fitostanols o èsters de fitostanol afegits. Si el complement conté alguna d'aquestes substàncies s'han de fer les indicacions relacionades a l'annex III, punt 5, del Reglament (UE) 1169/2011.	Annex III, punt 5			
35	Els additius es designen a la llista d'ingredients amb la seva categoria seguida de la denominació específica de l'additiu o el seu número E.	Annex VII			
36	Les aromes es designen pel terme "Aroma(es)", per una denominació més específica o per una descripció de l'aroma.	Annex VII			
Part C - Altres			OK	No escau	Observacions
37	S'indica el lot.	RD 1808/1991			
38	Si utilitzen aliments nous o ingredients nous, inclouen la denominació i les indicacions específiques	Reglament 2015/2283			
39	Si el complement conté ingredients no harmonitzats, té documentació que acredita que el producte es comercialitza legalment en un altre estat membre de la UE?	Reglament 2019/515			
40	Les declaracions de propietats saludables i/o nutricionals compleixen la normativa corresponent	Reglament 1924/2006 i 432/2012			
41	En el cas de tenir algun o alguns dels additius relacionats, s'indica "Pot tenir efectes negatius sobre l'activitat i l'atenció dels nens" <sup>(5)</sup>	Annex V del Reglament 1333/2008			
42	Els additius que s'utilitzen són els permesos en complements	Reglament 1333/2008			
<p>(1) La informació nutricional obligatòria en complements alimentaris és la que estableix el Reial decret 1487/2009 a l'article 6 i no la que estableix el Reglament 1169/2011, que no s'aplica als complements.</p> <p>(2) La llista d'ingredients és una llista amb les substàncies que s'afegeixen al producte per ordre decreixent de pes a mesura que s'incorporen en el moment de l'elaboració. La llista d'ingredients no ha d'incloure la informació</p>					

nutricional, la qual ha d'anar separada, ja que aporta una altra informació i inclou només les substàncies amb un efecte beneficiós i la seva quantitat en dosi diària recomanada. Per tant, aquestes dues informacions han d'anar separades.

(3) Cap norma no obliga que l'empresa que aparegui a l'etiqueta hagi de ser l'empresa que notifica la posada al mercat. A l'etiqueta hi pot aparèixer qualsevol empresa ubicada a la UE (article 8.1 i article 9 del Reglament 1169/2011).

(4) Reglament 2018/775, sobre les normes per indicar el país d'origen o el lloc de procedència de l'ingredient primari d'un aliment.

(5) Groc ataronjat (E 110), groc de quinolina (E 104), carmoisina (E 122), vermell allura AC (E 129), tartrazina (E 102).

## Annex IX. Contaminants

<b>Taula 20. Contaminants en complements alimentaris</b>		
Font: Reglament (UE) 2023/915 i Reial Decret 475/1988 (Cal consultar el Reglament per a cada un dels ingredients dels complements alimentaris)		
<b>Metalls i altres elements</b>	<b>Límit màxim (mg/kg)</b>	<b>Observacions</b>
<b>Plom</b>	3	
<b>Cadmi</b>	3	Complements alimentaris
<b>Cadmi</b>	1	Complements alimentaris compostos almenys en un 80% d'algues marines dessecades, de productes a base d'algues marines o de mol·luscs bivalves dessecats
<b>Mercuri</b>	0,10	
<b>Micotoxines</b>	<b>Límit màxim (µg/kg)</b>	<b>Observacions</b>
<b>Citrinina</b>	100	Complements alimentaris a base d'arròs fermentat amb llevat vermell <i>Monascus purpureus</i>
<b>Suma de les aflatoxines B1, B2, G1 i G2</b>	10	Aliments destinats al consum humà (segons RD 475/1988)
<b>Aflatoxina B1</b>	5	Aliments destinats al consum humà (segons RD 475/1988)
<b>Toxines vegetals</b>	<b>Límit màxim (µg/kg)</b>	<b>Observacions</b>
<b>Alcaloides pirrolizidínics</b>	400	Complements alimentaris que continguin preparats vegetals, inclosos els extractes  El límit màxim s'aplica al complement alimentari comercialitzat Sense perjudici d'unes normes nacionals més restrictives en determinats estats membres relatius a la comercialització de plantes que continguin alcaloides pirrolizidínics
<b>Alcaloides pirrolizidínics</b>	500	Complements alimentaris a base de pol·len Pol·len i productes a base de pol·len  El límit màxim s'aplica al complement alimentari comercialitzat
<b>Contaminants de procés: hidrocarburs aromàtics policíclics (HAP)</b>	<b>Límit màxim (µg/kg)</b>	<b>Observacions</b>
<b>Benzo[a]pirè</b>	10	Complements alimentaris que continguin productes vegetals i els seus preparats* (excepte si contenen olis vegetals, mantega de cacau o oli de coco, que han de complir el seu límit com a ingredient) * Els preparats vegetals per a complements alimentaris s'obtenen de productes vegetals (per exemple, plantes senceres, parts de plantes, plantes fragmentades o tallades) mitjançant diversos processos (per exemple, premsada, compressió, extracció, fraccionament, destil·lació, concentració, assecat o fermentació). Els preparats vegetals comprenen plantes triturades o en pols, parts de plantes, algues, fongs, líquens, tintures,

		extractes, olis essencials [excepte els olis i greixos vegetals (excepte la mantega i l'oli de coco) destinats al consum humà directe o la utilització com a ingredients alimentaris], sucres espremut i exsudats tractats. Complements alimentaris que continguin pròpolis, gelea reial o espirulina i els seus preparats. El límit màxim no s'aplica als complements alimentaris que continguin olis vegetals.
<b>Suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè</b>	50	Complements alimentaris que continguin productes vegetals i els seus preparats* (excepte si contenen olis vegetals, mantega de cacau o oli de coco que han de complir el seu límit com a ingredient) * Els preparats vegetals per a complements alimentaris s'obtenen de productes vegetals (per exemple, plantes senceres, parts de plantes, plantes fragmentades o tallades) mitjançant diversos processos (per exemple, pensada, compressió, extracció, fraccionament, destil·lació, concentració, assecat o fermentació). Els preparats vegetals comprenen plantes triturades o en pols, parts de plantes, algues, fongs, líquens, tintures, extractes, olis essencials [excepte els olis i greixos vegetals (excepte la mantega i l'oli de coco) destinats al consum humà directe o la utilització com a ingredients alimentaris], sucres espremut i exsudats tractats. Complements alimentaris que continguin pròpolis, gelea reial o espirulina i els seus preparats. El límit màxim no s'aplica als complements alimentaris que continguin olis vegetals.
<b>Benzo[a]pirè</b>	2	Olis i greixos comercialitzats per al consumidor final o com a ingredient alimentari (excepte mantega de cacau i oli de coco). Aquest límit s'aplica als olis vegetals utilitzats com a ingredient en complements alimentaris.
<b>Suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè</b>	10	Olis i greixos comercialitzats per al consumidor final o com a ingredient alimentari (excepte mantega de cacau i oli de coco). Aquest límit s'aplica als olis vegetals utilitzats com a ingredient en complements alimentaris.
<b>Benzo[a]pirè</b>	2	Oli de coco comercialitzat per al consumidor final o com a ingredient alimentari.
<b>Suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè</b>	20	Oli de coco comercialitzat per al consumidor final o com a ingredient alimentari.
<b>Benzo[a]pirè</b>	5,0 µg/kg de greix	Cacau en gra i productes derivats, inclosa la mantega de cacau.
<b>Suma de benzo[a]pirè, benzo[a]antracè, benzo[a]fluorantè i crisè</b>	30,0 µg/kg de greix	Cacau en gra i productes derivats, inclosa la mantega de cacau.

## Annex x. Normativa

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

<p>Objecte i àmbit aplicable (article 1)</p>	<p>Estableix els requisits de composició i etiquetatge aplicables als complements alimentaris. Es lliuren al client final únicament preenvasats.</p> <p>S'aplica a les empreses de producció, transformació, envasament, emmagatzematge, distribució, importació i comercialització.</p> <p>No s'aplica als productes medicinals.</p>
<p>Definicions (article 2)</p>	<p>“Complement alimentari” “Nutrients”</p>
<p>Ingredients i criteris de puresa (article 3)</p>	<p>Es poden utilitzar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les vitamines i els minerals que consten a l'annex I, en les formes enumerades a l'annex II del Reglament (CE) 1170/2009.</li> <li>- Les substàncies amb efecte nutricional o fisiològic incloses a l'annex d'aquest Reial decret.</li> <li>- Els aliments nous segons la llista de la Unió inclosa al Reglament 2470/2017.</li> </ul> <p>Els són aplicables els criteris de puresa que estableix la legislació comunitària. Si no n'estableix, s'apliquen els criteris establerts per la normativa espanyola, si són més estrictes que els recomanats per organismes internacionals, i, en cas contrari, els recomanats per organismes internacionals.</p>
<p>Condicions de les indústries (article 4)</p>	<p>Les indústries elaboradores i envasadores han de complir el que estableix el Reglament (CE) 852/2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.</p>
<p>Etiquetatge, presentació i publicitat (article 5)</p>	<p>Han de complir el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.*</p> <p>Denominació: “Complement alimentari”.</p> <p>No pot suggerir que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats de nutrients en general.</p> <p>No pot atribuir als complements alimentaris la propietat de prevenir, tractar o curar una malaltia humana.</p> <p>A l'etiqueta hi ha de figurar obligatòriament:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Denominació de les categories de nutrients o substàncies.</li> <li>b) Dosi diària recomanada.</li> <li>c) Advertència de no superar la dosi diària recomanada.</li> <li>d) Afirmació expressa que no s'han d'utilitzar com a substituïtius d'una dieta equilibrada.</li> <li>e) Indicació que s'han de mantenir fora de l'abast dels infants.</li> <li>f) Advertiments de seguretat establerts a la tercera columna de l'annex d'aquest Reial decret, si escau.</li> </ul>
<p>Etiquetatge específic (article 6)</p>	<p>La quantitat de nutrients amb efecte nutricional o fisiològic s'ha de declarar en forma numèrica i, per a les vitamines i els minerals, en les unitats que indica l'annex I del Reglament 1170/2009.</p>



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

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

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

\*\*\* Derogat pel RD 191/2011.

### Normativa general

- Reglament (CE) 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.
- Reglament (CE) 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.
- Reglament (UE) 2017/625, del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de març de 2017, relatiu als controls i altres activitats oficials realitzats per garantir l'aplicació de la legislació sobre aliments i pinsos, i de les normes sobre salut i benestar dels animals, sanitat vegetal i productes fitosanitaris, i pel qual es modifiquen els reglaments (CE) 999/2001, (CE) 396/2005, (CE) 1107/2009, (UE) 1151/2012, (UE) 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, del Parlament Europeu i del Consell, els Reglaments (CE) 1/2005 i (CE) 1099/2009, del Consell, i les directives 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE i 2008/120/CE, del Consell, i pel qual es deroguen els reglaments (CE) 854/2004 i (CE) 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, les directives 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE i 97/78/CE, del Consell, i la Decisió 92/438/CEE del Consell.
- Reglament d'execució (UE) 2019/627, de la Comissió, de 15 de març de 2019, pel qual s'estableixen disposicions pràctiques uniformes per a la realització de controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, de conformitat amb el Reglament (UE) 2017/625, del Parlament Europeu i del Consell, i pel qual es modifica el Reglament (CE) núm. 2074/2005, de la Comissió, pel que fa als controls oficials.

### Específica dels complements alimentaris

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

- Reglament (UE) 1203/2017, de la Comissió, de 5 de juliol, pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, referent al silici orgànic (monometilsilanotriol) i als oligosacàrids fosforilats de calci (POs-Ca<sup>®</sup>) afegits als aliments i usats en la fabricació de complements alimentaris.
- Reglament (UE) 2021/418, de la Comissió, de 9 de març de 2021, pel qual es modifica la Directiva 2002/46/CE, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa al clorur de nicotinamida ribòsid i al citrat malat de magnesi utilitzats en la fabricació de complements alimentaris, i pel que fa a la unitat de mesura utilitzada per al coure.
- 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.

### Certificats sanitaris

- Reial Decret 993/2014, de 28 de novembre, pel qual s'estableix el procediment i els requisits de la certificació veterinària oficial per a l'exportació.

### Etiquetatge

- Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària proporcionada al consumidor i pel qual es modifiquen el Reglament (CE) 1924/2006 i el Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, i pel qual es deroguen la Directiva 87/250/CEE, de la Comissió; la Directiva 90/496/CEE, del Consell; la Directiva 1999/10/CE, de la Comissió; la Directiva 2000/13/CE, del Parlament Europeu i del Consell, les directives 2002/67/CE i 2008/5/CE, de la Comissió, i el Reglament (CE) 608/2004, de la Comissió (DOUE-L 304/18, de 22 de novembre de 2011).
- Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la Norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat de productes alimentaris (BOE 202, de 24 d'agost de 1999).
- Directiva 2011/91/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 13 de desembre, relativa a les mencions o marques que permetin identificar el lot al qual pertany un producte alimentari (DOUE-L 334, de 16 de desembre de 2011).
- Reglament (CE) 1924/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments (DOUE-L 404, de 30 de desembre de 2007; correcció d'errors: DOUE-L 12, de 18 de gener de 2007).
- Reglament (UE) 432/2012, de la Comissió, de 16 de maig, pel qual s'estableix una llista de declaracions autoritzades de propietats saludables dels aliments diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i la salut dels infants (DOUE-L 136, de 25 de maig de 2012).
- Reglament (CE) 353/2008, de la Comissió, de 18 d'abril, pel qual s'estableixen normes de desenvolupament per a les sol·licituds d'autorització de declaracions de propietats saludables amb relació a l'article 15 del Reglament (CE) 1924/2006, del Parlament Europeu i del Consell.

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

### **Additius, aromes i enzims**

- Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre additius alimentaris (DOUE-L 354, de 31 de desembre de 2008) i les seves modificacions posteriors. Modificat pel Reglament (UE) 1129/2011, de la Comissió, d'11 de novembre, pel qual es modifica l'annex II del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, per establir una llista d'additius alimentaris de la Unió, i les seves modificacions posteriors. Modificat pel Reglament (UE) 1130/2011, de la Comissió, d'11 de novembre, pel qual es modifica el Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, sobre additius alimentaris, per establir una llista d'additius alimentaris de la Unió autoritzats per utilitzar-se en additius alimentaris, enzims alimentaris, aromes alimentàries i nutrients, i les seves modificacions posteriors. El Reglament (UE) 2018/1497, de la Comissió, de 8 d'octubre, modifica l'annex II del Reglament (CE) 1333/2008 en allò relatiu a la categoria d'aliments 17 i la utilització d'additius alimentaris en complements alimentaris.
- Reglament (UE) 231/2012, de la Comissió, de 9 de març, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell. Modificacions: correcció d'errors del Reglament (UE) 231/2012, de la Comissió, de 9 de març, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell. Modificat pel Reglament (UE) 1814/2016, de la Comissió, de 13 d'octubre, pel qual es modifica l'annex del Reglament (UE) 231/2012, de la Comissió, pel qual s'estableixen especificacions per als additius alimentaris que figuren als annexos II i III del Reglament (CE) 1333/2008, del Parlament Europeu i del Consell, referent a les especificacions per als glicòsids d'estevioli (E 960).
- Reglament (CE) 1334/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre les aromes i determinats ingredients alimentaris amb propietats aromatitzants.
- Reglament d'execució (UE) 872/2012, de la Comissió, d'1 d'octubre, pel qual s'adopta la llista de substàncies aromatitzants.
- Reglament (CE) 1332/2008, del Parlament Europeu i del Consell, de 16 de desembre, sobre enzims alimentaris.

### **Reconeixement mutu**

- Reglament (UE) 2019/515, del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de març, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre estat membre i pel qual es deroga el Reglament (CE) 764/2008.

### **Addició d'altres substàncies**

- Reglament (CE) 1925/2006, del Parlament Europeu i del Consell, de 20 de desembre, sobre l'addició de vitamines, minerals i altres substàncies determinades als aliments. Consta de tres annexos:
  - Annex I. Llista de vitamines o minerals.
  - Annex II. Llista de fonts de vitamines o minerals que es poden afegir als aliments. Aquests annexos, així com les disposicions que figuren al Reglament pel que fa a vitamines i minerals, no són aplicables als complements alimentaris, ja que aquests complements alimentaris disposen de reglamentació pròpia sobre la matèria. Modificat pel Reglament

(CE) 1170/2009, de la Comissió, de 30 de novembre, i el Reglament (UE) 119/2014, de la Comissió, de 7 de febrer.

- Annex III. Llista de substàncies diferents de vitamines i minerals l'ús de les quals està prohibit en aliments (part A), subjecte a restricció (part B) i subjecte a control comunitari (part C). Aplicable a tots els aliments, inclosos els complements alimentaris.

### Aliments nous

- Reglament (UE) 2283/2015, del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre, relatiu als aliments nous, pel qual es modifica el Reglament (UE) 1169/2011, del Parlament Europeu i del Consell, i es deroguen el Reglament (CE) 258/1997, del Parlament Europeu i del Consell, i el Reglament (CE) 1852/2001, de la Comissió. Va entrar en vigor l'1 de gener de 2016 i és aplicable, en la major part, a partir de l'1 de gener de 2018, data en què es van derogar el Reglament (CE) 258/1997 i el Reglament (CE) 1852/2001.
- Reglament d'execució (UE) 2017/2470 de la Comissió, de 20 de desembre de 2017, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous, de conformitat amb el Reglament (UE) 2015/2283, del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als aliments nous.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1023, de 23 de juliol, que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- Reglament d'execució (UE) 2018/991, de 12 de juliol, pel qual s'autoritza la comercialització d'hidrolitzat de lisozim de clara d'ou de gallina com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1122, de 10 d'agost, pel qual s'autoritza la comercialització de la sal disòdica de pirroloquinolina quinona com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1123, de 10 d'agost, pel qual s'autoritza la comercialització de clorur d'1-metilnicotinamida com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1132, de 13 d'agost, pel qual s'autoritza la modificació de la denominació i dels requisits específics d'etiquetatge del nou aliment zeaxantina sintètica.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1133, de 13 d'agost, pel qual s'autoritza la comercialització de les parts aèries dessecades d'*Hoodia parviflora* com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1632, de la Comissió, de 30 d'octubre, pel qual s'autoritza la comercialització d'aïllat de proteïnes de sèrum bàsic de llet de vaca com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1631, de la Comissió, de 30 d'octubre, pel qual s'autoritza la comercialització d'extracte de nabiu vermell en pols com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2018/1647, de la Comissió, de 31 d'octubre, pel qual s'autoritza la comercialització d'hidrolitzat de membrana d'ou com a nou aliment.
- Reglament d'execució (UE) 2019/387, de la Comissió, d'11 de març, pel qual s'autoritza l'ampliació de l'ús de l'oli de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695) com a nou aliment i la modificació de la denominació i dels requisits específics d'etiquetatge de l'oli de *Schizochytrium* sp. (ATCC PTA-9695).
- Reglament d'execució (UE) 2019/760, de la Comissió, de 13 de maig, pel qual s'autoritza la comercialització de biomassa de llevat de *Yarrowia lipolytica* com a nou aliment.
- Correcció d'errors del Reglament d'execució (UE) 2018/1023, de la Comissió, de 23 de juliol, pel qual es corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- Reglament d'execució (UE) 2019/1272, de la Comissió, de 29 de juliol, pel qual es corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470.
- Reglament d'execució (UE) 2020/16, de la Comissió, de 10 de gener de 2020, pel qual s'autoritza la comercialització de clorur de nicotinamida ribòsid com a aliment nou d'acord

amb el Reglament (UE) 2015/2283, del Parlament Europeu i del Consell, i es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, de la Comissió.

- [Reglament d'execució \(UE\) 2020/478, de la Comissió](#), d'1 de abril de 2020, que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2020/916, de la Comissió](#), d'1 de juliol de 2020, pel qual s'autoritza l'ampliació dels usos dels xilooligosacàrids com a aliment nou, d'acord amb el Reglament (UE) 2015/2283, de Parlament Europeu i de Consell, i es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, de la Comissió.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2020/1559, de la Comissió](#), de 26 de octubre de 2020, que modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2021/1318, de la Comissió](#), de 9 d'agost de 2021, que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous; la Decisió 2008/968/CE, relativa a l'autorització de comercialització d'oli ric en àcid araquidònic procedent de la *Mortierella alpina* com a nou ingredient alimentari, i el Reglament d'execució (UE) 2020/484, pel qual s'autoritza la comercialització de la lacto-N-tetraosa com a aliment nou.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2022/202, de la Comissió](#), de 14 de febrer de 2022, que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous.
- Reglament d'execució (UE) 2022/1373, de la Comissió, de 5 d'agost de 2022, pel qual s'autoritza la comercialització de l'hidròxid de ferro adipat tartrat com a aliment nou i es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470.
- Reglament d'execució (UE) 2023/65, de la Comissió, de 6 de gener de 2023, que corregeix el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous; el Reglament d'execució (UE) 2018/1648, pel qual s'autoritza la comercialització de xilooligosacàrids com a aliment nou; el Reglament d'execució (UE) 2019/1686, pel qual s'autoritza l'ampliació de l'ús de l'aïllat de proteïnes de sèrum bàsic de llet de vaca com a aliment nou, i el Reglament d'execució (UE) 2021/96, pel qual s'autoritza la comercialització de la sal sòdica de 3'-sialilactosa com a aliment nou.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2023/938, de la Comissió](#), de 10 de maig de 2023, pel qual es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel que fa a les condicions d'ús de l'aliment nou biomassa de llevat de *Yarrowia lipolytica*.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2023/950, de la Comissió](#), de 12 de maig de 2023, pel qual es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel que fa a les condicions d'ús de l'aliment nou 2'-fucosil-lactosa.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2023/951, de la Comissió](#), de 12 de maig de 2023, pel qual es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel que fa a les especificacions de l'aliment nou extracte proteic de ronyons de porc.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2023/961, de la Comissió](#), de 12 de maig de 2023, pel qual es modifica el Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel que fa a les condicions d'ús de l'aliment nou lacto-N-neotetraosa.
- [Reglament d'execució \(UE\) 2023/2145, de la Comissió](#), de 16 d'octubre de 2023, pel qual es corregeixen determinades versions lingüístiques del Reglament d'execució (UE) 2017/2470, pel qual s'estableix la llista de la Unió d'aliments nous, d'acord amb el Reglament (UE) 2015/2283, del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als aliments nous.

### **Contaminants**

- Reglament (CE) 2023/915, de la Comissió, de 25 d'abril de 2023, relatiu als límits màxims de determinats contaminants en els aliments i pel qual es deroga el Reglament (CE) 1881/2006.
- Reglament (CE) 396/2005, relatiu als límits màxims de residus plaguicides en aliments, i les seves modificacions posteriors, pel qual s'estableixen els límits màxims permesos per a cada tipus d'aliment.

### **Criteris microbiològics**

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

### **Materials en contacte**

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