

## COMPLEMENTS: ACTUALITAT I INTERÈS EN SALUT PÚBLICA

### SUPPLEMENTS: CURRENT STATE AND INTEREST TO PUBLIC HEALTH

XAVIER DE DIEGO

Nutrition &amp; Santé Iberia i Reial Acadèmia de Farmàcia de Catalunya

**RESUM**

Es revisa i es descriu què són els complements alimentosos i les circumstàncies que van portar a la necessitat de publicar la Directiva 2002/46 que regula aquests productes i que en permet la lliure circulació a la Unió Europea, garantint al mateix temps la seguretat i la informació al consumidor.

Es detallen els punts crítics de l'aplicació de la Directiva, la problemàtica actual d'aquests aspectes i la seva incidència en el sistema de salut. S'aprofundeix, en concret, la regulació dels ingredients altres que les vitamines i els minerals i la seva evolució en els principals estats membres de la Unió Europea, amb l'aplicació del principi de reconeixement mutu, al mateix temps que la perspectiva de futur cap a una llista única europea seguint la via de la llista Belfrit, que permeti resoldre els obstacles a la lliure circulació. Es descriu, tot seguit, la situació de bloqueig de les declaracions de salut sobre plantes i derivats, és a dir, les al·legacions anomenades col·loquialment «botànics», la solució provisional adoptada per la Comissió Europea el 2012. S'assenyalen les característiques diferencials de la informació sobre els nutrients dels complements alimentosos respecte a la informació nutricional fixada per a la resta d'aliments, i també es parla breument de la regulació dels perfils nutricionals establerta per l'article 4 del Reglament 1924/2006 d'al·legacions nutricionals i de propietats saludables i no realitzada a hores d'ara.

Es descriu, per finalitzar, la resta de requeriments rellevants de la Directiva pel que fa a l'etiquetatge, la presentació i la publicitat dels complements alimentosos.

**ABSTRACT**

In this paper, the present situation of the legal category of food supplements is reviewed and discussed. A description is given of the category and of the circumstances that made it necessary to publish the Directive 2002/46 that regulates these products and allows their free trade in the European Union by assuring their safety and the necessary information to the consumer.

The critical points of the application of the Directive are detailed, together with the main current issues on these key points and their incidence on the health system. A consideration is made of the regulation of ingredients other than vitamins and minerals and of its evolution in the leading Member States of the European Union, together with the implementation of the mutual recognition principle, concluding with the future trend towards a single European list by following the BELFRIT list option that would allow the removal of obstacles to free trade. The current impasse with respect to health claims on plants and derivatives (also known as "botanicals") is also described together with the provisional solution adopted by the Commission in 2012 and the possible future solutions to this issue.

The differential characteristics of the information about nutrients in food supplements versus the nutritional information about common foods are also discussed, adding a brief mention of the nutritional profiles regulation that was established by the Article 4 of the Regulation 1924/2006 on Nutrition and Health Claims, still pending. Lastly, the rest of the most significant requirements of the directive on labelling, presentation and advertising of food supplements are described.

#### 1. LA DIRECTIVA 2002/46: SITUACIÓ I ANTECEDENTS

Els complements alimentosos van ser regulats específicament per la Directiva 2002/46, en resposta a la necessitat de normalitzar un tipus d'aliments que existien al mercat europeu, i també a l'espanyol, en nombre creixent, principalment des dels anys vuitanta, i que buscaven complementar la dieta diària amb fonts concentrades de nutrients. Eren freqüentment aliments procedents de països on hi ha una tradició

arrelada de consum de preparats tradicionals d'origen natural, com ara els centreeuropeus.

Aquests aliments, que es comercialitzaven com a aliments, estaven, doncs, dirigits a complementar la dieta diària. Tot i que era un fet generalment acceptat per la comunitat científica que, en circumstàncies normals, una dieta variada i equilibrada pot proporcionar els nutrients necessaris, la investigació demostrava també que en la pràctica no es pot generalitzar aquesta afirmació per a tots els nutrients en tots els grups de població. Se sap, per exemple, que certs sectors de la

població, a determinades edats, poden ser deficitaris en vitamines com ara, concretament a Espanya, la vitamina D, especialment a partir dels quaranta-cinc anys; la vitamina A, en alguns segments de la població; el zinc, o els folats, per posar-ne alguns exemples, com ho demostra l'*Encuesta nacional de ingesta dietética* (ENIDE), realitzada a Espanya per l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN) l'any 2011 sobre la dieta de 1.500 homes i 1.500 dones (AESAN, 2011), quan compara els resultats obtinguts amb les ingestes recomanades per a la població espanyola (Moreiras *et al.*, 2011). A escala europea, s'han elaborat també recentment mètodes d'enquestes alimentàries, com ara l'European Food Consumption Survey Method (EFCOSUM), i taules de composició d'aliments, com ara EuroFIR ([www.eurofir.net](http://www.eurofir.net)), que permeten comparar aquestes dades en l'àmbit europeu (García Gabarra, 2006).

Els consumidors podien, per tant, per raons diverses, decidir utilitzar aquests productes per complementar la seva dieta. Davant d'això, la Unió Europea (UE) es trobava que estaven regulats per les diverses legislacions dels estats membres, fet que en dificultava la lliure circulació dins de la UE. Per tant, calia harmonitzar les normes i al mateix temps garantir la protecció del consumidor i facilitar-li l'elecció, assegurant l'absència de risc, i per tot això era necessari garantir un etiquetatge adequat dels productes.

Donades les característiques d'aquests productes, un factor de complicació addicional era que contenien nutrients i substàncies força diversos, molts dels quals basats en l'ús tradicional, i de vegades no prou estudiats pel que fa a la seguretat en les poblacions. Malgrat aquesta complexitat, utilitzats amb una certa continuïtat, venien a omplir una necessitat de la població de complementar la dieta des del punt de vista nutricional, i en alguns casos també ajudaven al manteniment d'un bon estat de salut, mitjançant una nutrició adequada i sense arribar a tenir una acció farmacològica.

Aquesta complementació de la dieta diària, ben gestionada, pot tenir efectes molt positius per a la salut general, també des del punt de vista de la despesa sanitària.

### ***Abast de la Directiva 2002/46***

La Directiva defineix els complements alimentosos com a «fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada. Comercialitzats en formes dosificades, és a dir, càpsules, pastilles, píndoles, sobres de pols, ampolles de líquids, i altres formes de líquids i pols, per prendre en petites quantitats unitàries». Són, en conseqüència, «fonts concentrades» i es

presenten en «formes dosificades», és a dir, es tracta de subministrar un nutrient o grup de nutrients en forma concentrada, com a complement de l'alimentació diària.

Es parla també a la definició legal d'«efecte nutricional o fisiològic», cosa que diferencia els complements dels medicaments, que es caracteritzen pel seu efecte farmacològic. L'efecte «fisiològic» es refereix al fet que es considera que aquests productes poden ajudar a normalitzar les funcions fisiològiques, per mecanismes no farmacològics.

Aquesta és la primera característica que diferencia els complements alimentosos dels medicaments, és a dir, el tipus d'efecte o mecanisme d'acció. El segon és la finalitat del producte, que es reflecteix en la informació que es dona al consumidor a través de l'etiquetatge i altres materials de publicitat o marxandatge.

Efectivament, la Directiva estableix clarament que l'etiqueta, la presentació i la publicitat no atribuiran als complements alimentosos la propietat de prevenir, tractar o guarir una malaltia humana, ni es referiran en absolut a aquestes propietats.

### **Els nutrients i altres substàncies**

Es reconeix a la Directiva la presència en aquests productes dels elements següents:

- Vitamines i minerals.
- Altres nutrients: aminoàcids, àcids grassos essencials, fibres (entre d'altres).
- Altres substàncies «amb efecte nutricional o fisiològic» (entre les quals esmenta «diverses plantes i extractes d'herbes»).

### **Regulació dels ingredients**

La Directiva va regular les vitamines i els minerals que es podien utilitzar en els complements, establint d'entrada una llista positiva d'aquests nutrients i de llurs fonts, però deixant per a més endavant la fixació dels mínims i màxims diaris, fixació que està encara pendent a hores d'ara.

La primera llista es va fer per tal que les vitamines i els minerals que s'aportessin fossin els que es consumeixen habitualment en la dieta, i no d'altres. Pel que fa a la llista de les fonts que es podien utilitzar, a l'hora d'elaborar-la es va tenir en compte, d'una banda, que no representessin cap perill per a la població i, de l'altra, que fossin assimilables per a l'organisme. Posteriorment, el Reglament 1170/2009 va modificar aquests annexos ampliant-los.

Tot i això, la Directiva admetia també que es poguessin utilitzar en els complements les substàncies que haguessin estat aprovades pel Comitè Científic de

l'Alimentació Humana sobre la base d'aquests mateixos criteris per al seu ús en aliments destinats a lactants i nens de curta edat i en altres aliments per a usos nutricionals particulars.

També autoritzava els estats membres a utilitzar al seu territori vitamines, minerals o fonts d'aquests que no estiguessin a les llistes positives sempre que es complís:

a) Que la substància ja s'estigués utilitzant en un o més complements comercialitzats a la Comunitat en la data d'entrada en vigor de la Directiva.

b) Que l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) no hagués emès cap dictamen negatiu respecte de l'ús de la substància, o del seu ús en la font de què es tracti, en la fabricació de complements alimentosos, sobre la base d'un expedient de suport a l'ús de la substància en qüestió que l'Estat membre havia de presentar a la Comissió, com a molt tard, el 12 de juliol de 2005.

Pel que fa a la futura fixació dels nivells màxims de vitamines i minerals en els complements, la Directiva ja avançava els criteris que caldria tenir en compte i que eren els següents:

a) Els nivells màxims de seguretat de vitamines i minerals (Scientific Committee on Food, 2000) tal com s'haguessin establert amb l'avaluació científica del risc, a partir de dades científiques reconegudes, tenint en compte, segons escaigués, els diversos graus de sensibilitat de les diferents categories de consumidors.

b) La ingesta de vitamines i minerals procedents d'altres fonts d'alimentació, o valors de referència per a l'etiquetatge (RLV) (Scientific Committee on Food, 2003).

Actualment, doncs, com que no s'ha produït aquesta regulació dels valors màxims, el que escau a l'hora de formular els complements alimentosos és tenir en compte els dos criteris esmentats: aplicar criteris de seguretat alimentària i tenir en compte també, tal com estableix la Directiva, les aportacions de referència de vitamines i minerals per a la població.

Aquestes aportacions de referència són també les que caldrà tenir en compte a l'hora de fixar els valors mínims per dosi diària de consum recomanada pel fabricant, per tal d'assegurar que els complements alimentosos aportin quantitats suficients de vitamines i minerals.

La regulació de la resta de nutrients i de les altres substàncies «amb efecte nutricional o fisiològic» que poguessin formar part dels complements, la Directiva la va posposar per a més endavant, quan es disposés de dades científiques suficients. Fins llavors, podran aplicar-se les normes nacionals vigents relatives als nutrients o altres substàncies amb efecte nutricional o fisiològic utilitzats com a ingredients en complements alimentosos per als quals no s'hagin establert normes comunitàries.

## La informació nutricional

La Directiva 90/496 va regular l'etiquetatge sobre les propietats nutritives dels productes alimentosos i el definia com a «qualsevol informació que aparegui a l'etiqueta en relació amb el valor energètic, o amb els nutrients següents: proteïnes, hidrats de carboni, greixos, fibra alimentària, sodi, vitamines i sals minerals».

Aquesta Directiva s'aplicava a tots els aliments per als quals es fessin declaracions de propietats nutritives i prohibia qualsevol forma de declaració nutritiva que no fos la descrita en aquesta norma, però n'excloïa específicament les aigües minerals i els coneguts com a «integrants de la dieta / complements alimentosos». El motiu és que si bé en un aliment es considera necessari donar la informació de tots els grups de nutrients, en un complement la part fonamental d'aquesta informació és la quantitat que conté del nutrient específic o substància específica que constitueix la base del complement.

Posteriorment, la Directiva 2002/46/CE, que regulava els complements alimentosos, reiterava al preàmbul (considerant 18) que l'anterior Directiva no era aplicable als complements, però afegia que la informació relativa al contingut de nutrients dels complements alimentosos és essencial per tal que el consumidor pugui prendre una decisió informada i conscient i utilitzar-los de manera adequada i sense perill. I que, tenint en compte la naturalesa d'aquests productes, aquesta informació s'ha de limitar als nutrients que realment conté el producte i ser obligatòria (cal recordar que en aquell moment les declaracions de propietats nutritives eren facultatives per a la generalitat dels aliments).

En conseqüència, la Directiva 2002/46 estableix en l'article 8: «La quantitat de nutrients o de substàncies amb un efecte nutricional o fisiològic continguda en el producte es declararà en l'etiqueta de forma numèrica. Per a les vitamines i minerals s'utilitzaran les unitats indicades en l'annex I. Les quantitats declarades de nutrients o d'altres substàncies seran, per dosi de producte, les recomanades pel fabricant en l'etiqueta per al consum diari». És a dir, es limita a la informació sobre les substàncies amb efecte nutricional o fisiològic que es pretenen aportar per complementar la dieta i les refereix a la dosi diària recomanada per al producte, i no a 100 grams de producte com fa la Directiva 90/496/CEE. També especifica que la informació sobre les vitamines i els minerals s'expressarà addicionalment en percentatge dels valors de referència esmentats a l'annex de la Directiva 90/496/CEE, que estan basats en l'informe de Hèlsinki de 1988 de l'Organització de les Nacions Unides per a l'Agricultura i l'Alimentació (FAO) i de l'Organització Mundial de la Salut (OMS) (FAO, WHO i Ministry of Trade and Industry (Finland), 1988).

Aquests requeriments es reproduïxen de forma pràcticament idèntica a l'article 6 del Reial de-

cret 1487/2009, que és la transposició a la legislació espanyola de la Directiva 2002/46. El Reglament (UE) 1169/2011, d'informació al consumidor, que es va fer amb la intenció d'agrupar i actualitzar la legislació relativa a la informació alimentària que s'ha de proporcionar obligatòriament als consumidors i per tal de garantir-los un alt nivell de protecció, detalla a la secció 3 les característiques de la informació nutricional, que ara és obligatòria per a tots els aliments per als quals es facin declaracions nutricionals o de propietats saludables, i en segueix exclouent únicament les aigües minerals i els productes regulats per la Directiva 2002/46/CE (és a dir, els complements alimentosos). En el cas dels complements, la informació nutricional es facilitarà de conformitat amb l'article 8 de la Directiva 2002/46/CE, que regula els complements alimentosos (transposada pel Reial decret 1487/2009). El mateix Reglament estableix que, a partir de la data de la seva entrada en vigor, els valors de referència que han d'aplicar-se són els de l'annex XIII del Reglament.

#### Normes específiques per als complements alimentosos

- Directiva 2002/46/CE.
- Reial decret 1275/2003: transposa incorrectament la Directiva 2002/46/CE.
- Reial decret 1487/2009: modifica i deroga el Reial decret 1275/2003 després de les observacions efectuades per la Comissió, per adaptar-se millor a la Directiva 2002/46/CE.
- Reial decret 130/2018: modifica el Reial decret 1487/2009 afegint-hi un annex que constitueix una llista positiva d'ingredients altres que les vitamines i els minerals.

La transposició de la Directiva 2002/46 al dret espanyol es va fer originalment pel Reial decret 1275/2003, però posteriorment la Comissió Europea va demanar al Govern espanyol que el modifiqués, perquè contenia parts que no s'ajustaven a la Directiva. Efectivament, el Reial decret 1275/2003 deia en la disposició addicional segona: «Per als productes que continguin els nutrients enumerats en l'annex I d'aquest reial decret, sols o en combinació, el contingut d'aquests serà tal que la ingesta diària recomanada pel fabricant en l'etiquetatge no aporti una quantitat inferior al 15 per cent ni superior al 100 per cent de les QDR».

Aquests nutrients de l'annex I eren les vitamines i els minerals. La Directiva havia fixat les llistes de vitamines i minerals que podien formar part dels complements, així com les seves fonts, però havia deixat per a més endavant la possible fixació d'uns màxims d'aportació d'aquestes vitamines i minerals. Per tant, la limitació establerta al Reial decret 1275/2003 d'un màxim del 100 % de les quantitats diàries recomanades (QDR)

no va ser considerada adequada a la transposició de la Directiva.

El Reial decret 1487/2009 va suprimir, doncs, aquesta frase i va substituir el 1275/2003 en el dret espanyol.

## 2. PUNTS CRÍTIKS I PROBLEMES D'IMPLEMENTACIÓ ACTUALS

### *Ingredients autoritzats a Espanya*

Fins a la publicació del Reial decret 130/2018, del 16 de març, la interpretació general que les autoritats espanyoles han fet de la Directiva i del Reial decret és que només les vitamines i els minerals que figuren en la Directiva poden ser ingredients dels complements alimentosos. Per això, en la pràctica, el que s'aplica per als complements que es comercialitzen en altres països europeus i que contenen ingredients diferents de les vitamines i els minerals és el principi de *mutual recognition* o reconeixement mutu. Aquest principi està establert en el Reglament 764/2008/CE, que estableix els drets i les obligacions de les autoritats i les empreses que volen comercialitzar els seus productes en un altre país de la UE. També descriu com i per quins motius un país pot negar el reconeixement mutu d'un producte.

El principi de reconeixement mutu s'aplica als productes no harmonitzats i diu, en resum, que un Estat membre no pot prohibir la venda al seu territori de productes que estiguin legalment comercialitzats en un altre Estat membre, encara que aquest producte estigui fabricat amb normes diferents de les que s'exigeixen al país de destí. Pretén afavorir la lliure circulació de béns.

L'única excepció són els casos en què hi hagi raons d'interès públic i que s'apliquin amb proporció al fi buscat. Generalment són motius de seguretat.

L'autoritat de l'Estat membre que vulgui impedir la comercialització del producte ho haurà de notificar per escrit a l'operador econòmic, especificant en quina norma tècnica es basa i exposant les evidències tècniques o científiques que demostrin que:

— La decisió està justificada per un dels motius d'interès públic detallats a l'article 30 del Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea o per referència a altres motius prioritaris d'interès públic.

— La decisió és ajustada al propòsit d'aconseguir l'objectiu que es pretén i no va més enllà del que és necessari per a aquest fi.

A partir de llavors, l'operador disposarà d'un termini de vint dies per presentar comentaris o al·legacions i a continuació l'autoritat prendrà la decisió, que haurà de comunicar a l'operador i a la Comissió Europea, raonant, si escau, la base sobre la qual s'han rebutjat els arguments de l'operador i les evidències tècni-

ques o científiques que la fonamenten. Li caldrà també especificar les alternatives legals existents per normalitzar la situació del producte. Si l'autoritat competent no comunicués a l'operador una decisió dins del termini de temps establert, el producte es podria comercialitzar legalment al territori de l'Estat membre en qüestió.

Per tant, un aspecte fonamental d'aquest Reglament és que la càrrega de la prova per impedir que un producte que es comercialitza legalment en un Estat membre es pugui comercialitzar també en un altre de la Unió, correspon a l'autoritat i no a l'operador.

### ***El Reial decret 130/2018***

Aquest Reial decret, publicat el 27 de març de 2018, modifica el Reial decret 1487/2009 principalment aportant una llista positiva d'ingredients (cinquantatres substàncies altres que vitamines i minerals) agrupats en vuit categories (àcids grassos, aminoàcids i substàncies nitrogenades, dipèptids i tripèptids, coenzims, flavonoides i carotenoides, nucleòtids, polisacàrids i oligosacàrids, i altres substàncies). Són, per tant, substàncies comunament utilitzades en aquest tipus de productes, però que no inclouen extractes de plantes i derivats (els també anomenats en l'àmbit regulatori com a «botanicals»), i, per tant, la norma deixa sense resoldre el problema més rellevant.

### **3. COMUNICACIÓ DE LA COMERCIALIZACIÓ**

El responsable de la comercialització a Espanya ha de notificar la posada al mercat del producte a les autoritats competents, enviant-los un exemplar de l'etiqueta, prèviament o simultàniament a la primera posada al mercat.

Aquestes notificacions es presentaran a la comunitat autònoma si el responsable té el domicili social a Espanya i el producte es fabrica a Espanya, a la Unió Europea, o bé prové d'un país tercer però es comercialitza en un altre país de la UE.

Es presentaran, en canvi, a l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN) si el responsable no té el domicili social a Espanya, o si el producte prové d'un país tercer i no es comercialitza en cap altre país de la UE.

### **4. LLISTES DE PLANTES I DERIVATS D'ALTRES PAÏSOS**

Existeixen a molts països europeus llistes positives de plantes que es poden utilitzar en complements alimentosos. Els exemples més importants d'aquestes llistes són els següents:

— Bèlgica: Reial decret del 29 d'agost de 1997, modificat el 24 de gener de 2017.

— Itàlia: Decret del 27 de març de 2014.

— França: Decret del 24 de juny de 2014.

— Projecte Belfrit.

Aquestes llistes responen a normes nacionals dels estats membres i solen contenir informació sobre les plantes (espècie, part de la planta autoritzada) i els seus derivats que estan autoritzats en el país en qüestió, i en alguns casos, limitacions o requeriments obligatoris per a determinades espècies. La norma italiana inclou també frases obligatòries sobre determinades aplicacions o advertències d'ús de la planta.

### ***La llista Belfrit***

L'informe de la Comissió Europea del 5 de desembre de 2008 va concloure que l'establiment de normes específiques per a les substàncies diferents de les vitamines i els minerals no estava justificat perquè els instruments jurídics comunitaris existents constituïen un marc jurídic suficient en aquest àmbit.

Davant la manca de perspectives que la UE legisli sobre aquest tema, la llista Belfrit és un projecte conjunt de Bèlgica, França i Itàlia per fer una llista comuna de plantes autoritzades en els complements, amb la finalitat d'accelerar el procés cap a una llista única europea.

Un cop elaborada la llista, Itàlia va ser el primer dels tres estats a implementar-la. El Decret de 2014 inclou, d'una banda, la llista ja existent a Itàlia de la reglamentació de 2012 i, de l'altra, la llista Belfrit.

Després, Bèlgica i França la van adoptar parcialment i, recentment, Itàlia ha enviat a la Comissió Europea una llista consolidada (Itàlia + Belfrit), que està previst que s'aprovi aviat.

Les llistes dels tres països són molt similars, tot i que hi ha petites diferències (per exemple, en els límits en el contingut d'antracènòsids).

### **5. DECLARACIONS DE PROPIETATS SALUDABLES**

Les úniques al·legacions autoritzades sobre els efectes dels complements en la salut són les que estableixen els reglaments europeus 1924/2006 i 432/2012 i les seves modificacions posteriors.

— Reglament 1924/2006: declaracions nutricionals i de propietats saludables als aliments.

— Reglament 432/2012: declaracions autoritzades de propietats saludables, llevat de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i salut dels infants.

El Reglament 1924/2006 regula les declaracions nutricionals i de propietats saludables en l'etiquetatge i la publicitat dels aliments, per complementar els principis generals de la Directiva d'etiquetatge 2000/13/CE. Com ja hem vist prèviament, el Reglament 1169/2011 va agrupar i substituir l'anterior legislació europea sobre informació al consumidor i, per tant, va recollir també aquests principis generals, substituint així la Directiva 2000/13/CE.

La finalitat principal del Reglament 1924/2006 va ser garantir la veracitat de les declaracions nutricionals i de propietats saludables que es feien en molts productes existents en el mercat europeu. Perquè les declaracions fossin certes, calia assegurar que les substàncies objecte de les declaracions estiguessin presents al producte en les quantitats adequades per complir la seva funció. Per això, calia demostrar a través de proves científiques generalment acceptades que produïen un efecte nutricional o fisiològic benèfic en les quantitats en què s'utilitzen al producte i en una forma que fos assimilable per a l'organisme. Així mateix, aquestes declaracions havien de ser ben enteses pel consumidor, definit com a «consumidor mitjà, normalment informat i raonablement atent i perspicaç», al qual es pretén protegir de les declaracions enganyoses.

S'establia l'obligació que els productes que presentessin declaracions nutricionals o saludables comunicessin en l'etiquetatge la informació nutricional, que en el cas dels complements alimentosos es facilitaria de conformitat amb l'article 8 de la Directiva 2002/46, abans esmentat.

La declaració havia d'estar científicament fonamentada, i no havia de ser incoherent amb els principis de nutrició i salut generalment acceptats, ni fomentar el consum excessiu de qualsevol aliment ni desacreditar les bones pràctiques dietètiques.

No s'autoritzaven les declaracions saludables que:

— Sugerissin que la salut es podia veure afectada si no es consumia l'aliment en qüestió.

— Fessin referència al ritme o a la magnitud de la pèrdua de pes.

— Fessin referència a recomanacions de metges individuals, d'altres professionals de la salut o d'associacions no específicament autoritzades.

S'establien també unes condicions específiques per a determinats tipus de declaracions de salut, com ara les de disminució del risc de malaltia o les de desenvolupament i salut dels nens. La resta, considerades menys sensibles, serien objecte d'una llista positiva d'al·legacions autoritzades, basada en proves científiques generalment acceptades.

També calia, segons els considerants del Reglament, protegir les declaracions basades en proves científiques recentment obtingudes, amb un tipus d'autorització accelerada, que permetés fomentar la innovació. Les in-

versions fetes en aquestes investigacions havien de ser protegides, això sí, durant un període de temps limitat. El procediment fixat pel Reglament 1924/2006 per a les declaracions de propietats saludables diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i salut dels infants, que eren les que es referien a la funció de l'ingredient en el creixement, el desenvolupament o les funcions corporals, les funcions psicològiques o de comportament i el control o la pèrdua de pes (article 13 del Reglament), consistia a presentar a la Comissió Europea, a través dels diferents estats membres, una sol·licitud d'autorització abans del 31 de gener de 2008, acompanyada de la corresponent justificació científica. A partir d'aquestes sol·licituds, la Comissió Europea es comprometia a adoptar, després de consultar l'EFSA, una llista comunitària de declaracions permeses, incloent-hi les condicions necessàries per al seu ús, com a màxim, el 31 de gener de 2010.

### ***Declaracions sobre substàncies vegetals i derivats («botanicals»)***

El 31 de gener de 2008 s'havien presentat 44.000 sol·licituds d'autorització de declaracions de salut d'acord amb l'article 13. Es va veure que entre elles hi havia duplicitats, i es va decidir fer una llista consolidada de tots els estats. També es va constatar que l'EFSA no havia pogut concloure dins del termini establert l'estudi tècnic de totes les sol·licituds. En concret, la major part de les sol·licituds referides a derivats de plantes («botanicals») van quedar, tal com s'especifica en els considerants del Reglament 432/2012, pendents de dictamen. En relació amb aquestes sol·licituds, el considerant 11 del Reglament 432/2012 diu que aquestes al·legacions de les quals no s'ha finalitzat l'avaluació podran seguir-se utilitzant mentre no existeixi una decisió de la Comissió Europea, i sempre sota la responsabilitat de l'operador.

La resolució del procediment que s'utilitzarà en el futur per dictaminar sobre aquestes al·legacions està pendent de decisió. Es preveuen dues possibles opcions. Una seria aplicar els mateixos criteris que s'han aplicat a les substàncies pures, solució que presenta molts problemes tècnics, i l'altra, molt més factible, es basaria a dictaminar sobre aquestes al·legacions sobre una doble base de seguretat per al consumidor i ús tradicional ben documentat de l'ingredient.

### ***Els diferents tipus d'al·legacions del Reglament 1924/2006***

*Article 13. Criteris de l'EFSA.* Els criteris seguits per l'EFSA per a l'acceptació de les sol·licituds es basen en estudis d'intervenció, observacionals i mecànics en hu-

mans; mecànics en models animals, i mecànics en models cel·lulars. Per altra banda, els principals motius de rebuig per part de l'EFSA de les sol·licituds que s'han denegat han estat els següents:

— Manca de claredat en la definició de l'aliment o els ingredients.

— Declaració de salut poc específica.

— La declaració no correspon a un efecte fisiològic beneficiós *per se*.

*Article 13.5.* Són sol·licituds que estan basades en investigacions recents o que demanen protecció de dades. En aquest cas, les autoritzacions es concediran pel procediment establert en l'article 18, amb la sol·licitud prèvia de l'operador a l'autoritat de l'estat membre, i tindran una duració de cinc anys, amb protecció de dades. L'excepció són les alegacions referents a la salut dels infants, que es concediran pel procediment dels articles 15, 16, 17 i 19, incloent-hi la informació als altres estats membres.

*Article 14.* Tracta de les alegacions relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i salut dels infants. En el cas de les alegacions relatives a la reducció del risc de malaltia, l'etiquetatge, la presentació o la publicitat requeriran, a més de les exigències per a la resta de productes, una exposició en la qual s'indiqui que la malaltia objecte de la declaració té múltiples factors de risc i que l'alteració d'un d'aquests factors de risc pot tenir o no un efecte benèfic.

### ***Els perfils nutricionals***

L'article 4 del Reglament 1924/2006 establia que, com a molt tard, el 19 de gener de 2009 la Comissió Europea regularia els perfils nutricionals específics que haurien de complir tots els aliments per poder fer declaracions nutricionals o de salut. Aquests perfils haurien de tenir en compte la quantitat de determinats nutrients (especialment aquells dels quals s'hagués reconegut l'efecte en la salut) i la incidència de l'aliment en qüestió en la dieta diària. Però a hores d'ara encara no s'han establert aquests perfils nutricionals.

## **6. ALTRES REQUERIMENTS DE LA DIRECTIVA 2002/46**

*Article 5. Etiquetatge, presentació i publicitat.* Els complements alimentosos havien de complir els requeriments del Reial decret 1334/1999, del 31 de juliol (després, els del Reglament 1169/2011): indicar la denominació legal «complement alimentós» i no incloure cap afirmació que declarés o suggerís que una dieta equilibrada i variada no aporta les quantitats adequades de nutrients en general. Sens perjudici del que es disposa en el Reial decret 1334/1999, en l'etiquetatge figuraran obligatòriament les dades següents:

a) La denominació de les categories de nutrients o substàncies que caracteritzin el producte, o una indicació relativa a la naturalesa d'aquests nutrients o substàncies.

b) La dosi del producte recomanada per al consum diari.

c) L'avertiment de no superar la dosi diària expressament recomanada.

d) L'afirmació expressa que els complements alimentosos no han d'utilitzar-se com a substitut d'una dieta equilibrada.

e) La indicació que el producte s'ha de mantenir fora de l'abast dels nens més petits.

## **7. CONCLUSIONS**

Els complements alimentosos són un grup de productes que es mouen en l'espai que hi ha entre els aliments pròpiament dits i els medicaments, la finalitat dels quals és aportar en forma concentrada nutrients que poden ser deficitaris en determinats grups de població, o substàncies que puguin complementar la dieta diària amb efectes fisiològics beneficiosos per a l'organisme. D'acord amb la llibertat d'elecció del consumidor, aquests productes constitueixen avui en dia una realitat social i econòmica, amb un pes significatiu en el sistema de salut, que contribueix a reduir la polimediació voluntària i incontrolada i cobreix determinades necessitats nutricionals i fisiològiques quan no és encara necessari recórrer als medicaments. La Directiva 2002/46 va respondre a la necessitat de regular aquests productes, per facilitar-ne la lliure circulació entre els estats membres de la Unió Europea i assegurar al mateix temps una correcta informació al consumidor per tal d'evitar riscos deguts a un mal ús. Les característiques que diferencien els complements dels medicaments són, en primer lloc, que els primers presenten un efecte nutricional o fisiològic, ajudant a normalitzar funcions corporals, mentre que els medicaments actuen per mecanismes farmacològics, i en segon lloc, les seves indicacions o ocasions d'ús, ja que als complements no se'ls poden atribuir propietats per prevenir, tractar o guarir una malaltia humana. Hi ha dos importants problemes que queden pendents de resolució per aconseguir una completa harmonització de la normativa de complements i que no han estat fins ara regulats per la Comissió Europea. Un és la regulació dels ingredients altres que les vitamines i els minerals que poden formar part d'aquests productes, i que el recent Reial decret 130/2018 no ha acabat de resoldre, i l'altre és l'avaluació de les alegacions de salut dels ingredients basats en plantes i derivats. Pel que fa al primer, avenços com la llista Belfrit, que, per iniciativa dels governs de Bèlgica, França i Itàlia, ha aconseguit consolidar en una de sola les llistes positives d'ingredients autoritzats en comple-

ments dels tres estats, assenyalen una via prometedora per a una futura llista comuna de la Unió Europea.

Pel que fa a l'avaluació de les al·legacions de salut, l'atzucac en què es troba l'aplicació del Reglament 1924/2006 d'al·legacions nutricionals i de salut obliga a trobar en un temps raonable una solució acordada entre els estats membres que permeti que la normativa de declaracions que fins ara només s'ha pogut aplicar adequadament a les substàncies pures es pugui adaptar també a materials més complexos biològicament, com són les plantes i els seus extractes. Aquesta solució es podria basar en el futur en un doble requeriment de seguretat per al consumidor i d'ús ben establert.

Un altre tema que resta pendent i que caldrà regular en el futur és desbloquejar la regulació dels perfils nutricionals, enunciats a l'article 4 del Reglament 1924/2006, que permetria donar una base molt més racional i científica a l'aplicació de les declaracions nutricionals i de salut autoritzades, garantint juntament amb les altres mesures una selecció de les declaracions permeses de manera que estarien fonamentades en una base científica i de garanties de seguretat adient.

## REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- AESAN (2011). *ENIDE: Encuesta nacional de ingesta dietética española 2011*.
- «Arrêté du 24 Juin 2014 établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi» (2014). *Journal Officiel de la République Française* (17 juliol), 26/119.
- «Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 29 août 1997 relatif à la fabrication et au commerce de denrées alimentaires composées ou contenant des plantes ou préparations de plantes» (2017). *Moniteur Belge* (10 febrer), p. 19721-19819.
- «Decreto 27 marzo 2014. Ministero della Salute. Aggiornamento del DM 9 luglio 2012 sulla "Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali"» (2014). *Gazzetta Ufficiale* (11 abril).
- «Directiva 90/496/CEE, del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios» (1990). DOCE L, 276 (6 octubre), p. 40-44.
- «Directiva 2002/46, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios» (2002). DOCE L, 183 (12 juliol), p. 51-57.
- FAO; WHO; MINISTRY OF TRADE AND INDUSTRY (FINLAND) (1988). *Recommended nutrient reference values for food labelling purposes: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on recommended allowances of nutrients for food labelling purposes*. Hèlsinki.
- GARCÍA GABARRA, A. (2006). «Ingesta de nutrientes. Conceptos y recomendaciones internacionales. 1.ª parte». *Nutr. Hosp.*, vol. 21, núm. 3, p. 291-299.
- MOREIRAS, O. [et al.] (2011). *Tablas de composición de alimentos*. 15a ed. Madrid: Pirámide.
- «Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios» (2003). BOE, núm. 246 (14 octubre).
- «Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios» (2009). BOE, núm. 244 (9 octubre).
- «Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, que modifica el Real Decreto 1487/2009 relativo a los complementos alimenticios» (2018). BOE, núm. 75 (27 març).
- «Reglamento (UE) 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos» (2007). DOCE L, 12 (18 gener), p. 3-18.
- «Reglamento (UE) 764/2008, de 9 de julio de 2008, destinado a la aplicación de diversas reglas técnicas a productos legalmente comercializados en otro Estado Miembro» (2008). DOCE, L218 (13 agost), p. 21-29.
- «Reglamento (UE) 1170/2009, de 30 de noviembre de 2009, que modifica la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento (CE) 1925/2006 en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios» (2009). DOCE L, 314 (1 desembre), p. 36-42.
- «Reglamento (UE) 1169/2011, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria al consumidor» (2011). DOCE L, 304 (22 novembre), p. 18-63.
- «Reglamento (UE) 432/2012, de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños» (2012). DOCE L, 136 (25 maig), p. 3-4.
- SCIENTIFIC COMMITTEE ON FOOD (2000). *Guidelines of the SCF on revision for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*. [SCF/CS/NUT/UPPLEV/11 Final 2000]
- (2003). *Opinion of the SCF on the revision of reference values for nutrition labelling of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals*. [SCF/CS/NUT/GEN 18 fUINAL11 Final 6 March, 2003]