Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios

(2000/C 311 E/13)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

COM(2000) 222 final — 2000/0080(COD)

(Presentada por la Comisión el 10 de mayo de 2000)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

(1) Existe en la Comunidad un creciente número de productos comercializados en calidad de alimentos que contienen fuentes concentradas de nutrientes, y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal.

(2) En los Estados miembros, estos productos se ven regulados por normas nacionales diferentes, que pueden obstaculizar su libre circulación y crear condiciones desiguales de competencia y, por lo tanto, tener un efecto directo sobre el funcionamiento del mercado interior. Es preciso, por esta razón, adoptar normas a escala comunitaria aplicables a estos productos comercializados en calidad de alimentos.

(3) En circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada puede proporcionar todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, en las cantidades establecidas y recomendadas a tenor de los datos científicos generalmente aceptados. Sin embargo, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población de la Comunidad.

(4) A causa de sus modos de vida o por otras razones, los consumidores pueden decidir incrementar la ingesta de algunos nutrientes mediante complementos alimenticios.

(5) Al objeto de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, y de facilitarles la elección, los productos comercializados deben ser seguros y exhibir unas etiquetas adecuadas y suficientes.

(6) Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios, incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversos extractos de hierbas y plantas. No obstante, enesta primera fase, la presente Directiva se aplicará únicamente a los complementos alimenticios con contenido en vitaminas y minerales.

(7) Sólo debe permitirse que estén presentes en los complementos alimenticios las vitaminas y los minerales habitualmente contenidos y consumidos dentro de la dieta, y considerados nutrientes esenciales, sin que ello implique que su presencia en tales productos sea necesaria. Debe evitarse toda posible controversia en torno a la identidad de estos nutrientes esenciales. Por lo tanto, resulta oportuno establecer una lista positiva de los mencionados minerales y vitaminas.

(8) Es necesario que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales en la fabricación de los complementos alimenticios sean seguras y biodisponibles. Esta es una nueva razón para establecer normativamente una lista positiva de estas sustancias. En la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de Alimentación Humana sobre la base de los criterios mencionados, para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

(9) Es importante revisar las listas en el plazo más breve posible, al objeto de mantenerlas actualizadas con respecto a los descubrimientos científicos y tecnológicos, en su caso. Tales revisiones constituyen medidas de aplicación de carácter técnico, y su adopción debe ser delegada en la Comisión, para simplificar y agilizar el procedimiento.

(10) Una ingesta excesiva de vitaminas y minerales puede tener efectos perjudiciales y, por tanto, es posible que haya que establecer niveles máximos en los complementos alimenticios, si tal es el caso. Estos niveles deben garantizar que la utilización normal de los productos, siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante, será segura para los consumidores.

(11) Por esta razón, al establecer estos niveles máximos deben tenerse en cuenta los siguientes factores: en primer lugar, los niveles máximos de vitaminas o minerales en términos de seguridad, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos. En segundo lugar, la ingesta de estos nutrientes a partir de la dieta normal y, por último, el hecho de que los niveles máximos de algunos nutrientes deben ser cercanos al nivel que pueda recomendarse para su consumo. Esta última consideración es especialmente importante en aquellos casos en que los datos científicos reconocidos demuestren que una ingesta excesiva de las vitaminas y minerales en cuestión ocasionan efectos adversos.

(12) Los consumidores adquieren complementos alimenticios con el propósito de incrementar la ingesta de determinados elementos a partir de su dieta habitual. Para garantizar que este objetivo se cumpla, si en la etiqueta de los complementos alimenticios figuran determinadas vitaminas y minerales, deben estar presentes en el producto en cantidades significativas.

(13) La adopción de los valores concretos para los niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales contenidos en los complementos alimenticios, basados en los criterios establecidos en la presente Directiva y en datos científicos adecuados, constituye una medida de aplicación y debe delegarse en la Comisión.

(14) Las disposiciones y definiciones generales sobre etiquetado se recogen en la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final [1], modificada en último lugar por la Directiva 97/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [2], y no es necesario repetirlas. Por lo tanto, la presente Directiva puede limitarse a establecer las disposiciones adicionales que sean necesarias.

(15) La Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios [3], no es de aplicación a los complementos alimenticios. La información relativa al contenido en nutrientes de los complementos alimenticios es esencial para que el consumidor pueda tomar una decisión informada y consciente, y utilizarlos de manera adecuada y segura. En vista de la naturaleza de estos productos, esta información debe limitarse a los nutrientes que realmente contiene el producto, y ser obligatoria.

(16) Dada la particular índole de los complementos alimenticios, deben establecerse otros medios adicionales, además de los que están habitualmente a la disposición de los órganos de supervisión y control, para facilitar una supervisión eficaz de tales productos.

(17) Dado que las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva son medidas de alcance general con arreglo a lo establecido en el artículo 2 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión [4], deben adoptarse mediante el procedimiento de reglamentación previsto en el artículo 5 de dicha Decisión.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. La presente Directiva será de aplicación a los complementos alimenticios comercializados en envases, en calidad de productos alimenticios, y presentados como tales.

2. La presente Directiva no será de aplicación a:

a) los alimentos destinados a usos nutricionales especiales, incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398/CEE del Consejo [5];

b) los productos medicinales comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 65/65/CEE del Consejo [6].

Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) «Complementos alimenticios»: productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de los nutrientes definidos en la letra b), en forma simple o compuesta, comercializados en forma dosificada, y cuyo fin es complementar la ingesta de tales nutrientes a partir de la dieta normal.

b) «nutrientes»: las siguientes sustancias:

i) las vitaminas enumeradas en el punto 1 del Anexo I;

ii) los minerales enumerados en el punto 2 del Anexo I.

c) «forma dosificada»: formas tales como cápsulas, tabletas, píldoras y similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido y botellas con cuentagotas.

Artículo 3

Los Estados miembros deberán garantizar que los complementos alimenticios que contengan los nutrientes definidos en la letra b) del artículo 2 sólo se comercializarán en el territorio de la Comunidad si cumplen las normas establecidas en la presente Directiva.

Artículo 4

1. En la fabricación de complementos alimenticios, sólo podrán utilizarse las vitaminas y minerales enumerados en el Anexo I y las fórmulas vitamínicas y las sustancias minerales permitidas enumeradas en el Anexo II.

2. Los criterios de pureza de las sustancias mencionados en el apartado 1 se adoptarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13.

3. Cualesquiera modificaciones a las listas mencionadas en el apartado 1 se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

---

[1] DO L 33 de 8.2.1979, p. 1.

[2] DO L 43 de 14.2.1997, p. 21.

[3] DO L 276 de 6.10.1990, p. 40.

[4] DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

[5] DO L 186 de 30.6.1989, p. 27.

[6] DO 22 de 9.2.1965, p. 369/65.

Artículo 5

1. Las cantidades máximas de vitaminas y minerales presentes en los complementos alimenticios por dosis diaria de consumo, según la recomendación del fabricante, se establecerán teniendo en cuenta los siguientes factores:

a) los niveles máximos de vitaminas o minerales en términos de seguridad, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos

b) los niveles de referencia de ingesta de vitaminas y minerales para la población, si son cercanos a los niveles máximos de consumo sin riesgo

c) la ingesta de vitaminas y minerales a partir de otras fuentes de alimentación.

2. Al objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades significativas de vitaminas y minerales, se establecerán según convenga cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante.

3. Las cantidades máximas y mínimas de vitaminas y minerales mencionadas en los apartados 1 y 2 se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 6

1. La denominación con que se comercialicen los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva deberá incluir la palabra «complemento» y el nombre de la categoría de nutriente o nutrientes que caractericen el producto. El nombre de la categoría del nutriente o nutrientes podrá completarse con el nombre concreto del nutriente o nutrientes que caractericen el producto, o sustituirse por dicho nombre.

2. La etiqueta, presentación y publicidad no deberá atribuir a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni referirse en absoluto a dichas propiedades.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE, en la etiqueta deberán figurar obligatoriamente los siguientes datos:

a) La dosis del producto recomendada para consumo diario.

b) Advertencia de los posibles riesgos que presente para la salud un consumo superior a la dosis diaria recomendada, según los casos.

c) La afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.

4. En aquellos casos en que la forma de presentación sea similar a un formato farmacéutico tal como se define en las farmacopeas, en la etiqueta deberá figurar la siguiente afirmación: «este producto no es un medicamento».

Artículo 7

El etiquetado de los complementos alimenticios no incluirá ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta adecuada y equilibrada no aporta las cantidades apropiadas de nutrientes.

Artículo 8

1. La cantidad del nutriente o nutrientes enumerados en la letra b) del artículo 2 contenidos en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. Se utilizarán para ello las unidades especificadas en el Anexo 1.

2. Las cantidades de nutriente o nutrientes declaradas serán por dosis del producto las recomendadas para el consumo diario en la etiqueta y por unidad de dosis comercializada, en su caso. Las cantidades declaradas serán las del producto tal y como se vende.

3. La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el Anexo a la Directiva 90/496/CEE.

Artículo 9

1. Los valores declarados mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 8 serán valores medios basados en el análisis del producto por parte del fabricante.

Las normas de aplicación del presente apartado, en particular con respecto a las diferencias entre los valores declarados y los establecidos durante inspecciones oficiales, se decidirán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

2. El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales mencionado en el apartado 3 del artículo 8 podrá asimismo figurar en forma gráfica.

Las normas de aplicación del presente apartado se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 10

Al objeto de facilitar la eficaz supervisión y control de los complementos alimenticios, al comercializar un producto el fabricante, o el importador si el producto fuere fabricado en un tercer país, dará notificación a las autoridades competentes de todos los Estados miembros en que se vaya a comercializar el producto, enviándoles un ejemplar de la etiqueta utilizada en el producto.

Los Estados miembros podrán no imponer este requisito si pueden demostrar a la Comisión que dicha notificación no es necesaria para supervisar eficazmente los productos en su territorio.

Artículo 11

1. Los Estados miembros no podrán, alegando razones relacionadas con su composición, especificaciones de fabricación, presentación o etiquetado, prohibir ni restringir el comercio de los productos mencionados en el artículo 1 si éstos cumplen lo dispuesto en la presente Directiva y, en su caso, en las normas comunitarias adoptadas en aplicación de la presente Directiva.

2. Sin perjuicio de las disposiciones pertinentes del Tratado CE, en particular, de sus artículos 28 y 30, el apartado 1 no afectará a las disposiciones nacionales aplicables en ausencia de las Directivas adoptadas en aplicación de la presente Directiva.

Artículo 12

1. Si un Estado miembro, como consecuencia de datos nuevos o de la revisión de datos existentes con posterioridad a la adopción de la presente Directiva o de una de las normas comunitarias de aplicación, tiene motivos justificados para establecer que un producto mencionado en el artículo 1 constituye un peligro para la salud humana, aunque cumpla lo dispuesto en tales normas comunitarias, el Estado miembro en cuestión podrá suspender o limitar provisionalmente la aplicación de dichas disposiciones dentro de su territorio. El Estado miembro de que se trate informará de ello sin dilación a los demás Estados miembros y a la Comisión, presentando las razones de su decisión.

2. La Comisión estudiará lo antes posible los motivos presentados por el Estado miembro en cuestión, y consultará a todos los Estados miembros en el seno del Comité Permanente de Productos Alimenticios; a continuación emitirá su dictamen de forma inmediata y adoptará las medidas pertinentes.

3. Si la Comisión considera necesario modificar la presente Directiva o las normas comunitarias de aplicación para poner remedio a los problemas expuestos en el apartado 1 y para garantizar la protección de la salud humana, iniciará el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13 para adoptar tales modificaciones. En tal caso, el Estado miembro que ha tomado las medidas de salvaguardia podrá mantenerlas en vigor hasta tanto no se hayan adoptado las modificaciones.

Artículo 13

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de Productos Alimenticios establecido por la Decisión 69/414/CEE [1].

2. Cuando se haga referencia a este apartado, será de aplicación el procedimiento de reglamentación establecido en el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE, de conformidad con el apartado 3 del artículo 7 y el artículo 8 del mismo.

3. El período establecido en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE será de tres meses.

Artículo 14

Cualquier disposición que pueda tener efectos sobre la salud pública se adoptará previa consulta al Comité Científico de Alimentación Humana.

Artículo 15

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar, el 31 de mayo de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Las citadas disposiciones legales, reglamentarias y administrativas se aplicarán de tal forma que:

a) permitan el comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, a partir del 1 de junio de 2002;

b) prohiban el comercio de los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva, a partir del 1 de junio de 2004.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 16

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

---

[1] DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

ANEXO I

Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

1. *Vitaminas*

Vitamina A (µg RE)
Vitamina D (µg)
Vitamina E (mg α-TE)
Vitamina K (µg)
Vitamina B1 (mg)
Vitamina B2 (mg)
Niacina (mg NE)
Ácido pantoténico (mg)
Vitamina B_6 (µg)
Ácido fólico (µg)
Vitamina B12 (µg)
Biotina (µg)
Vitamina C (mg)

2. *Minerales*

Calcio (mg)
Magnesio (mg)
Hierro (mg)
Cobre (µg)
Yodo (µg)
Zinc (mg)
Manganeso (mg)
Sodio (mg)
Potasio (mg)
Selenio (µg)
Cromo (µg)
Molibdeno (µg)
Flúor (mg)
Cloro (mg)
Fósforo (mg)

ANEXO II

Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

1. *Vitaminas*

VITAMINA A
— retinol
— acetato de retinilo
— palmitato de retinilo
— beta-caroteno

VITAMINA D
— colecalciferol
— ergocalciferol

VITAMINA E
— D-alfa tocoferol
— DL-alfa tocoferol
— acetato de D-alfa tocoferilo
— acetato de DL-alfa tocoferilo
— succinato ácido de D-alfa tocoferilo

VITAMINA K
— filoquinina (fitomenadiona)

VITAMINA B1
— clorhidrato de tiamina
— mononitrato de tiamina

VITAMINA B2
— riboflavina
— riboflavina-5'-fosfato sódico

NIACINA
— ácido nicotínico
— nicotinamida

ÁCIDO PANTOTÉNICO
— D-pantotenato cálcico
— D-pantotenato sódico
— dexpantenol

VITAMINA B6
— piridoxina clorhidrato
— piridoxina 5-fosfato

ÁCIDO FÓLICO
— ácido teroilmonoglutámico

VITAMINA B12
— cianocobalamina
— hidroxocobalamina

BIOTINA
— D-biotina

VITAMINA C
— ácido L-ascórbico
— L-ascorbato de sodio
— L-ascorbato cálcico
— L-ascorbato potásico
— 6-palmitato de L-ascorbilo

2. *Minerales*

carbonato cálcico
cloruro cálcico
sales cálcicas de ácido cítrico
gluconato cálcico
glicerofosfato de calcio
lactato cálcico

sales cálcicas de ácido ortofosfórico
hidróxido cálcico
óxido de calcio

acetato de magnesio
carbonato magnésico
cloruro magnésico
sal magnésica de ácido cítrico
gluconato de magnesio
glicerofosfato de magnesio
sal magnésica de ácido ortofosfórico
lactato de magnesio
hidróxido de magnesio
óxido magnésico
sulfato magnésico

carbonato ferroso
citrato ferroso
citrato férrico de amonio
gluconato ferroso
fumarato ferroso
difosfato férrico de sodio
lactato ferroso
sulfato ferroso
difosfato férrico (pirofosfato férrico)
sacarato férrico
hierro atómico (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)

carbonato cúprico
citrato cúprico
gluconato cúprico
sulfato cúprico
complejo cobre-lisina

yoduro de sodio
yodato de sodio
yoduro de potasio
yodato de potasio

acetato de cinc
cloruro de cinc
citrato de cinc
gluconato de cinc
lactato de cinc
óxido de cinc
carbonato de cinc
sulfato de cinc

carbonato de manganeso
cloruro de manganeso
citrato de manganeso
gluconato de manganeso
glicerofosfato de manganeso
sulfato de manganeso

bicarbonato sódico
carbonato sódico
cloruro de sodio
citrato de sodio
gluconato sódico
lactato sódico
hidróxido sódico
sales sódicas de ácido ortofosfórico

bicarbonato de potasio
carbonato potásico
cloruro potásico
citrato de potasio
gluconato potásico
glicerofosfato de potasio
lactato potásico
hidróxido de potasio
sales potásicas de ácido ortofosfórico

seleniato sódico
selenito ácido de sodio
selenito sódico

cloruro de cromo (III)
sulfato de cromo (III)

molibdato amónico (molibdeno (VI))
molibdato potásico (molibdeno (VI))

fluoruro de potasio
fluoruro de sodio