Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **DIRECTIVA 2002/46/CE 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 183 de 12.7.2002, p. 51)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2006/37/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2006	L 94	32	1.4.2006
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2008	L 311	1	21.11.2008
►**M3**	Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión de 30 de noviembre de 2009	L 314	36	1.12.2009
►**M4**	Reglamento (UE) nº 1161/2011 de la Comisión de 14 de noviembre de 2011	L 296	29	15.11.2011
►**M5**	Reglamento (UE) nº 119/2014 de la Comisión de 7 de febrero de 2014	L 39	44	8.2.2014

▼B

DIRECTIVA 2002/46/CE 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

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 [1],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [2],

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado [3],

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, es necesario que los productos comercializados no presenten peligro y exhiban unas etiquetas adecuadas y suficientes.

---

(1) DO C 311 E de 31.10.2000, p. 207, y
DO C 180 E de 26.6.2001, p. 248.

(2) DO C 14 de 16.1.2001, p. 42.

(3) Dictamen del Parlamento Europeo de 14 de febrero de 2001 (DO C 276 de 1.10.2001, p. 126), Posición común del Consejo de 3 de diciembre de 2001 (DO C 90 E de 16.4.2002, p. 1), y Decisión del Parlamento Europeo de 13 de marzo de 2002. Decisión del Consejo de 30 de mayo de 2002.

▼B

(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 diversas plantas y extractos de hierbas.

(7) En una primera fase, la presente Directiva debería establecer normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizados como ingredientes de complementos alimenticios. Asimismo es importante que los complementos alimenticios que contengan vitaminas o minerales, así como otros ingredientes, también sean conformes a las normas específicas sobre vitaminas y minerales establecidas en la presente Directiva.

(8) Conviene adoptar, en una fase posterior, una vez que se disponga de datos científicos adecuados al respecto, las normas específicas relativas a los nutrientes, que no sean vitaminas o minerales, u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de complementos alimenticios. Hasta la adopción de dichas normas comunitarias específicas, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico utilizados como ingredientes de los complementos alimenticios para los cuales no se hayan adoptado normas específicas comunitarias.

(9) Es importante que sólo se permita que estén presentes en los complementos alimenticios las vitaminas y los minerales habitualmente contenidos y consumidos dentro de la dieta, 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. Por lo tanto, resulta oportuno establecer una lista positiva de los mencionados minerales y vitaminas.

(10) Existe una amplia gama de preparados vitamínicos y sustancias minerales utilizados en la fabricación de complementos alimenticios actualmente comercializados en algunos Estados miembros que no han sido todavía evaluados por el Comité científico de la alimentación Humana y que, por consiguiente, no están incluidos en las listas positivas. Conviene que estos preparados y sustancias sean presentados urgentemente a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para que éste los evalúe, tan pronto como las partes interesadas presenten los expedientes adecuados.

(11) Es esencial que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales en la fabricación de los complementos alimenticios no sólo no presenten peligro, sino también que sean aprovechables por el organismo. En consecuencia conviene 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 la 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.

(12) Es importante revisar las listas en el plazo más breve posible, al objeto de mantenerlas actualizadas con respecto a los descubrimientos científicos y tecnológicos, si aparece necesario. Para simplificar y agilizar el procedimiento tales revisiones adoptarían la forma de medidas de aplicación de carácter técnico, y su adopción debe ser delegada en la Comisión.

▼B

(13) 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 deberían garantizar que la utilización normal de los productos, siguiendo las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante, no presenta peligro para los consumidores.

(14) A dicho efecto es necesario que, al establecerse las cantidades máximas se tengan en cuenta los niveles máximos de vitaminas y minerales en términos de seguridad, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos y la ingesta de estos nutrientes a partir de la dieta normal. Al establecerse las cantidades máximas también se tendrán en cuenta las aportaciones de referencia.

(15) Los consumidores adquieren complementos alimenticios con el propósito de complementar la ingesta de determinados elementos que ofrece su dieta habitual. Para garantizar que este objetivo se cumpla, es importante que, si en la etiqueta de los complementos alimenticios figuran determinadas vitaminas y minerales, estos estén presentes en el producto en cantidades significativas.

(16) 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 que procede delegar en la Comisión.

(17) Las disposiciones y definiciones generales sobre etiquetado se recogen en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios ([1]), y no es necesario repetirlas. Por lo tanto, procede que la presente Directiva se limite a establecer las disposiciones adicionales que sean necesarias.

(18) La Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios ([2]), no es de aplicación a los complementos alimenticios. La información relativa al contenido de nutrientes de los complementos alimenticios es, sin embargo, esencial para que el consumidor pueda tomar una decisión informada y consciente, y utilizarlos de manera adecuada y sin peligro. En vista de la naturaleza de estos productos, esta información debe limitarse a los nutrientes que realmente contiene el producto, y ser obligatoria.

(19) Dada la índole particular 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.

(20) Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva deben aprobarse con arreglo a 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 ([3]).

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

([1]) DO L 109 de 6.5.2000, p. 29.
([2]) DO L 276 de 6.10.1990, p. 40.
([3]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

Artículo 1

1. La presente Directiva se aplicará a los complementos alimenticios comercializados en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente preenvasados.

2. La presente Directiva no se aplicará a los productos medicinales definidos por la Directivas 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ([1]).

Artículo 2

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

a) «complementos alimenticios»: los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias;

b) «nutrientes»: las sustancias siguientes:

   i) vitaminas,

   ii) minerales.

Artículo 3

Los Estados miembros deberán garantizar que los complementos alimenticios no puedan comercializarse en la Comunidad si no cumplen las normas establecidas en la presente Directiva.

Artículo 4

1. Sólo podrán utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios las vitaminas y minerales enumerados en el anexo I, y en las formas enumeradas en el anexo II, sin perjuicio del apartado 6.

▼M2

2. Respecto de las sustancias enumeradas en el anexo II de la presente Directiva, los criterios de pureza serán adoptados por la Comisión, excepto cuando esos criterios se apliquen con arreglo al apartado 3. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado el artículo 13, apartado 3.

▼B

3. Respecto de las sustancias enumeradas en el anexo II se aplicarán los criterios de pureza que establece la legislación comunitaria para su utilización en la fabricación de productos alimenticios con fines distintos de los previstos en la presente Directiva.

4. Respecto de las sustancias enumeradas en el anexo II para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán criterios de pureza generalmente aceptables y recomendados por organismos internacionales, y podrán mantenerse las normas nacionales que establezcan criterios de pureza más estrictos.

([1]) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

▼M2

5. Dado que las modificaciones de las listas mencionadas en el apartado 1 son medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado el artículo 13, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 13, apartado 4, para retirar una vitamina o mineral de la lista a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

▼B

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y hasta el 31 de diciembre de 2009, los Estados miembros podrán permitir en su territorio el uso de vitaminas y minerales no enumerados en el anexo I, o en las formas no enumeradas en el anexo II, siempre que:

a) la sustancia de que se trate se utilice en uno o más complementos alimenticios comercializados en la Comunidad en la fecha de entrada en vigor de la presente Directiva;

b) la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria no haya emitido ningún dictamen negativo respecto del uso de dicha sustancia, o de su uso en dicha forma, en la fabricación de complementos alimenticios, sobre la base de un expediente de apoyo del uso de la sustancia de que se trate, que el Estado miembro deberá presentar a la Comisión a más tardar el 12 de julio de 2005.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 6, los Estados miembros podrán, con arreglo a lo dispuesto en el Tratado, seguir aplicando las restricciones nacionales o prohibiciones vigentes en materia de complementos alimenticios que contengan vitaminas y minerales no incluidos en la lista del anexo I o en las formas no incluidas en el anexo II.

8. A más tardar el 12 de julio de 2007, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer normas específicas, incluidas, cuando resulte apropiado, listas positivas sobre categorías de nutrientes o de sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico distintas de las mencionadas en el apartado 1, acompañadas de las propuestas de enmienda de la presente Directiva que la Comisión considere necesarias.

Artículo 5

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

a) los niveles máximos de seguridad de vitaminas y minerales, tal como se hayan establecido mediante la evaluación científica del riesgo a partir de datos científicos reconocidos, teniendo en cuenta, según proceda, los diferentes grados de sensibilidad de las distintas categorías de consumidores;

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

2. Al establecerse las cantidades mínimas a que se refiere el apartado 1, también se tendrán debidamente en cuenta las aportaciones de referencia de vitaminas y minerales para la población.

3. Con objeto de garantizar que los complementos alimenticios contengan cantidades suficientes de vitaminas y minerales, se establecerán, según proceda, cantidades mínimas por dosis diaria de consumo recomendada por el fabricante.

▼M2

4. Los valores máximos y mínimos de vitaminas y minerales mencionados en los apartados 1, 2 y 3 serán adoptados por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado el artículo 13, apartado 3.

▼B

Artículo 6

1. A efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 2000/13/CE, la denominación con que se comercialicen los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva deberá ser «complemento alimenticio».

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

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2000/13/CE, en el etiquetado figurarán obligatoriamente los siguientes datos:

a) la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;

b) la dosis del producto recomendada para consumo diario;

c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;

d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;

e) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

Artículo 7

El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.

Las normas de aplicación del presente artículo se determinarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento a que se refiere el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 8

1. La cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. Para las vitaminas y los minerales se utilizarán las unidades indicadas en el anexo I.

Las normas de aplicación del presente apartado se determinarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 13.

2. Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán, por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario.

3. La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el anexo de 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.

▼B

Las nuevas 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 previsto 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, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 13.

Artículo 10

Con objeto de facilitar una supervisión eficaz de los complementos alimenticios, los Estados miembros podrán exigir que el fabricante o el responsable de la comercialización en su territorio notifique dicha comercialización a las autoridades competentes, enviándoles un ejemplar de la etiqueta utilizada en el producto.

Artículo 11

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 7 del artículo 4, 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 los actos comunitarios adoptados en aplicación de la misma.

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 actos comunitarios adoptados en virtud 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 los actos comunitarios de aplicación, tiene motivos detallados que demuestren 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 invocados por el Estado miembro en cuestión, y consultará a todos los Estados miembros en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal; a continuación emitirá su dictamen sin demora y adoptará las medidas pertinentes.

▼M2

3. Para remediar las dificultades mencionadas en el apartado 1 y garantizar la protección de la salud humana, las adaptaciones de la presente Directiva o de las medidas de aplicación serán adoptadas por la Comisión. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 13, apartado 3. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 13, apartado 4. En tal caso, el Estado miembro que haya adoptado medidas de salvaguardia podrá mantenerlas en vigor hasta que se hayan adoptado las modificaciones.

▼M2

Artículo 13

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal instituido por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]).

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicarán los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B

Artículo 14

Cualquier disposición que pueda tener efectos sobre la salud pública se adoptará previa consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Artículo 15

Los Estados miembros adoptarán a más tardar el 31 de julio de 2003, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

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

a) permitan, a más tardar a partir del 1 de agosto de 2003, el comercio de los productos que cumplan lo dispuesto en la presente Directiva;

b) prohíban, a más tardar a partir del 1 de agosto de 2005, el comercio de los productos que no cumplan lo dispuesto en la presente Directiva.

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 día 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 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼M3

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 B6 (mg)

Ácido fólico (µg) ([1])

Vitamina B12 (µg)

Biotina (µg)

Vitamina C (mg)

2. **Minerales**

Calcio (mg)

Magnesio (mg)

Hierro (mg)

Cobre (µg)

Yodo (µg)

Cinc (mg)

Manganeso (mg)

Sodio (mg)

Potasio (mg)

Selenio (µg)

Cromo (µg)

Molibdeno (µg)

Flúor (mg)

Cloro (mg)

Fósforo (mg)

Boro (mg)

Silicio (mg)

([1]) «Ácido fólico» es la expresión incluida en el anexo I de la Directiva 2008/100/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2008, por la que se modifica la Directiva 90/496/CEE del Consejo, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios, en lo que respecta a las cantidades diarias recomendadas, los factores de conversión de la energía y las definiciones, a efectos del etiquetado sobre propiedades nutritivas y abarca todas las formas de folatos.

▼M3

ANEXO II

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

A. **Vitaminas**

1. **VITAMINA A**
   a) retinol
   b) acetato de retinilo
   c) palmitato de retinilo
   d) beta-caroteno
2. **VITAMINA D**
   a) colecalciferol
   b) ergocalciferol
3. **VITAMINA E**
   a) D-alfa-tocoferol
   b) DL-alfa-tocoferol
   c) acetato de D-alfa-tocoferilo
   d) acetato de DL-alfa-tocoferilo
   e) succinado ácido de D-alfa-tocoferilo
   f) tocoferoles mixtos ([1])
   g) tocotrienol/tocoferol ([2])
4. **VITAMINA K**
   a) filoquinona (fitomenadiona)
   b) menaquinona ([3])
5. **VITAMINA B1**
   a) clorhidrato de tiamina
   b) mononitrato de tiamina
   c) cloruro de monofosfato de tiamina
   d) cloruro de pirofosfato de tiamina
6. **VITAMINA B2**
   a) riboflavina
   b) riboflavina 5′-fosfato sódico
7. **NIACINA**
   a) ácido nicotínico
   b) nicotinamida
   c) hexanicotinato de inositol (hexaniacinato de inositol)

([1]) ALFA-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gamma-tocoferol 50 % – 70 % y delta-tocoferol 10 % – 30 %.

([2]) Niveles típicos de los tocoferoles y tocotrienoles individuales:
— 115 mg/g alfa-tocoferol (101 mg/g como mínimo)
— 5 mg/g beta-tocoferol (< 1 mg/g como mínimo)
— 45 mg/g gamma-tocoferol (25 mg/g como mínimo)
— 12 mg/g delta-tocoferol (3 mg/g como mínimo)
— 67 mg/g alfa-tocotrienol (30 mg/g como mínimo)
— < 1 mg/g beta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo)
— 82 mg/g gamma-tocotrienol (45 mg/g como mínimo)
— 5 mg/g delta-tocotrienol (< 1 mg/g como mínimo).

([3]) La menaquinona se presenta principalmente en la forma de menaquinona-7 y, en menor medida, de menaquinona-6.

▼M3

8. **ÁCIDO PANTOTÉNICO**
   a) D-pantotenato cálcico
   b) D-pantotenato sódico
   c) dexpantenol
   d) pantetina
9. **VITAMINA B6**
   a) clorhidrato de piridoxina
   b) piridoxina 5′-fosfato
   c) piridoxal 5′-fosfato
10. **FOLATO**
   a) ácido pteroilmonoglutámico
   b) L-metilfolato cálcico
11. **VITAMINA B12**
   a) cianocobalamina
   b) hidroxocobalamina
   c) 5′-desoxiadenosilcobalamina
   d) metilcobalamina
12. **BIOTINA**
   a) D-biotina
13. **VITAMINA C**
   a) ácido L-ascórbico
   b) L-ascorbato de sodio
   c) L-ascorbato cálcico [1]
   d) L-ascorbato potásico
   e) 6-palmitato de L-ascorbilo
   f) L-ascorbato de magnesio
   g) L-ascorbato de cinc

B. **Minerales**

acetato de calcio

L-ascorbato cálcico

bisglicinato de calcio

carbonato de calcio

cloruro cálcico

citrato malato de calcio

sales cálcicas de ácido cítrico

gluconato cálcico

glicerofosfato de calcio

lactato de calcio

piruvato de calcio

sales cálcicas de ácido ortofosfórico

succinato de calcio

hidróxido cálcico

[1] Puede contener hasta un 2 % de treonato.

▼**M3**

L-lisinato de calcio

malato de calcio

óxido de calcio

L-pidolato de calcio

L-treonato de calcio

sulfato de calcio

acetato de magnesio

L-ascorbato de magnesio

bisglicinato de magnesio

carbonato de magnesio

cloruro de magnesio

sales magnésicas de ácido cítrico

gluconato de magnesio

glicerofosfato de magnesio

sales magnésicas de ácido ortofosfórico

lactato de magnesio

L-lisinato de magnesio

hidróxido de magnesio

malato de magnesio

óxido de magnesio

L-pidolato de magnesio

citrato de magnesio y potasio

piruvato de magnesio

succinato de magnesio

sulfato de magnesio

taurinato de magnesio

acetil taurinato de magnesio

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 elemental (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)

bisglicinato ferroso

L-pidolato ferroso

fosfato ferroso

▼M4

fosfato de amonio ferroso

EDTA férrico sódico

▼M3

taurinato de hierro (II)

carbonato cúprico

citrato cúprico

gluconato cúprico

sulfato cúprico

L-aspartato de cobre

bisglicinato de cobre

complejo cobre-lisina

óxido de cobre (II)

yoduro de sodio

yodato de sodio

yoduro de potasio

yodato de potasio

acetato de cinc

L-ascorbato de cinc

L-aspartato de cinc

bisglicinato de cinc

cloruro de cinc

citrato de cinc

gluconato de cinc

lactato de cinc

L-lisinato de cinc

malato de cinc

mono-L-metionina-sulfato de cinc

óxido de cinc

carbonato de cinc

L-pidolato de cinc

picolinato de cinc

sulfato de cinc

ascorbato de manganeso

L-aspartato de manganeso

bisglicinato de manganeso

carbonato de manganeso

cloruro de manganeso

▼M3

citrato de manganeso
gluconato de manganeso
glicerofosfato de manganeso
pidolato de manganeso
sulfato de manganeso
bicarbonato de sodio
carbonato de sodio
cloruro de sodio
citrato de sodio
gluconato de sodio
lactato de sodio
hidróxido de sodio
sales sódicas de ácido ortofosfórico

▼M4

sulfato de sodio
sulfato de potasio

▼M3

bicarbonato potásico
carbonato de potasio
cloruro de potasio
citrato de potasio
gluconato de potasio
glicerofosfato de potasio
lactato de potasio
hidróxido de potasio
L-pidolato de potasio
malato de potasio
sales potásicas de ácido ortofosfórico
L-seleniometionina
levadura enriquecida con selenio ([1])
ácido selenioso
seleniato de sodio
selenito ácido de sodio
selenito de sodio
cloruro de cromo (III)

▼M5

levadura enriquecida con cromo ([2])

▼M3

lactato de cromo (III) trihidrato
nitrato de cromo
picolinato de cromo
sulfato de cromo (III)
molibdato de amonio [molibdeno (VI)]
molibdato de potasio [molibdeno (VI)]
molibdato de sodio [molibdeno (VI)]

([1]) Levaduras enriquecidas con selenio producidas por cultivo en presencia de selenito de sodio como fuente de selenio y que contienen, en la forma seca comercializada, un máximo de 2,5 mg Se/g. La especie con selenio orgánico predominante presente en la levadura es seleniometionina (entre el 60 % y el 85 % del selenio extraído total presente en el producto). El contenido de otros compuestos orgánicos de selenio, incluida la selenocisteína, no excederá del 10 % de selenio total extraído. El nivel de selenio inorgánico normalmente no superará el 1 % del selenio extraído total.

([2]) Levadura enriquecida con cromo, producida mediante cultivo de *Saccharomyces cerevisiae* en presencia de cloruro de cromo (III) como fuente de cromo y que contiene, en su forma desecada tal como se comercializa, 230 a 300 mg de cromo/kg. El contenido de cromo (VI) no excederá del 0,2 % del total de cromo.

▼**M3**

fluoruro de calcio
fluoruro de potasio
fluoruro de sodio
monofluorofosfato de sodio
ácido bórico
borato sódico
ácido ortosilícico estabilizado con colina
dióxido de silicio
ácido silícico ([1])

([1]) En forma de gel.