

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.12.2008  
COM(2008) 824 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los  
complementos alimenticios**

SEC(2008)2976

SEC(2008)2977

## ÍNDICE

1.	Características del mercado de los complementos alimenticios que contienen sustancias distintas de las vitaminas y los minerales .....	4
2.	Marco normativo existente.....	4
2.1.	Legislación comunitaria horizontal.....	4
2.1.1.	Clasificación de los productos en cuestión en la legislación comunitaria .....	4
2.1.2.	Legislación sobre seguridad alimentaria.....	6
2.2.	Legislaciones nacionales.....	10
2.3.	Reconocimiento mutuo .....	10
3.	Información científica disponible .....	11
4.	Conclusiones .....	12

## INTRODUCCIÓN

La Directiva 2002/46/CE<sup>1</sup> del Parlamento Europeo en el Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, armoniza parcialmente las normas aplicables a la comercialización de los complementos alimenticios.

En efecto, la Directiva es aplicable a todos los complementos alimenticios, y determinados requisitos —en particular los relativos a las indicaciones que figuren en la etiqueta— son obligatorios para todos los complementos alimenticios, independientemente de su composición.

Sin embargo, la Directiva establece únicamente las normas aplicables a la utilización de vitaminas y minerales en la fabricación de los complementos alimenticios. Por consiguiente, la utilización de sustancias distintas de las vitaminas o los minerales para la fabricación de complementos alimenticios sigue estando sujeta a las normas que, en su caso, se apliquen en las legislaciones nacionales, las cuales se aplicarán en el marco de los artículos 28 a 30 del Tratado CE, sin perjuicio de otras disposiciones comunitarias de alcance general que también sean aplicables a dichas sustancias.

Estos principios se mencionan en el Considerando 8 de la Directiva, en el cual se aplaza a una fecha posterior el establecimiento de 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.

Además, se especifica que, en cualquier caso, estas normas solo podrán establecerse si se dispone de suficientes datos científicos adecuados al respecto. A tal fin, el artículo 4, apartado 8, de la Directiva establece que 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 vitaminas y los minerales.

El presente informe se ha elaborado en el marco de dicha disposición y, con arreglo a las indicaciones enunciadas en la Directiva que se han señalado anteriormente, su objetivo es examinar tanto los elementos relacionados con la necesidad como los relacionados con la viabilidad de las normas específicas de que se trata.

Con objeto de aclarar la situación y de presentar los elementos necesarios para la formulación de las conclusiones del presente informe, la Comisión considera necesario recordar previamente lo siguiente:

- Las características y las perspectivas del mercado en lo que respecta a los productos de que se trata
- El marco normativo existente
- La información científica disponible.

---

<sup>1</sup> DO L 183 de 12.7.2002, pp. 51-57.

## **1. CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS DISTINTAS DE LAS VITAMINAS Y LOS MINERALES**

A diferencia del mercado de los complementos alimenticios que contienen vitaminas y minerales —relativamente homogéneo—, el mercado de los complementos alimenticios que contienen otras sustancias se caracteriza por su heterogeneidad.

A raíz del estudio del mercado comunitario de los complementos alimenticios<sup>2</sup> que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, pueden formularse las siguientes observaciones:

- El mercado comunitario de estos productos está muy diversificado, tanto en lo que respecta a las sustancias utilizadas como en lo que se refiere a la situación de un Estado miembro a otro.
- La cuota de mercado de los productos que contienen vitaminas y minerales y la de las demás sustancias es casi equivalente.

Las perspectivas de crecimiento más elevadas se registran en los Estados miembros en los cuales el consumo aún es relativamente bajo.

En algunos Estados miembros, existe una importante tradición de utilización de determinadas sustancias, mientras que en otros esas sustancias prácticamente no se utilizan.

En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre las características y las perspectivas del mercado de los complementos alimenticios que contienen sustancias distintas de las vitaminas y los minerales puede obtenerse información más detallada sobre el mercado europeo de los complementos alimenticios.

## **2. MARCO NORMATIVO EXISTENTE**

Cabe señalar que ya existen varios textos legislativos comunitarios de alcance general, o aplicables a determinadas categorías de productos, que se refieren a las sustancias de que se trata, en particular en lo que respecta a la seguridad alimentaria.

Dado que la legislación comunitaria no contiene disposiciones específicas para la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios, la libre circulación de dichos productos está sujeta a los artículos 28 a 30 del Tratado CE, de modo que puede ser objeto de restricciones o de prohibiciones nacionales dentro de los límites establecidos por el artículo 30.

### **2.1. Legislación comunitaria horizontal**

#### *2.1.1. Clasificación de los productos en cuestión en la legislación comunitaria*

Los complementos alimenticios que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales son alimentos, según la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>3</sup>, en el que se enuncia que se entenderá por «producto alimenticio» (o «alimento») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

---

<sup>2</sup> Fuente «*The use of substances with nutritional or physiological effect other than vitamins and minerals in food supplements*», European Advisory Services (EAS), 2007.

<sup>3</sup> DO L 31 de 1.2.2002, pp. 1-24.

Dicho artículo 2 excluye expresamente de la definición de producto alimenticio una serie de categorías de productos, entre otros, los medicamentos, a efectos de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y el Consejo<sup>4</sup>, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

En lo que atañe a los complementos alimenticios, en particular los que contienen sustancias distintas de las vitaminas o los minerales, es posible que algunos casos límite hayan dado o puedan dar lugar a situaciones en que la comercialización de un producto determinado está autorizada al considerarse alimento en determinados Estados miembros, mientras que, en otros, ese mismo producto está clasificado como medicamento.

Cabe asimismo señalar que determinadas sustancias, en particular algunos extractos vegetales, se utilizan tanto en complementos alimenticios como para la preparación de especialidades farmacéuticas, en particular medicamentos tradicionales a base de plantas. Este tipo de dificultades exige que se adopte un enfoque caso por caso, ya que la legislación relativa a los medicamentos establece las normas y los procedimientos aplicables para la introducción en el mercado de medicamentos y dispone que la autorización de introducción en el mercado deberán expedirla las autoridades competentes de los Estados miembros o, en el caso de determinados tipos de medicamentos, se expedirá a escala comunitaria.

En el caso de los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>5</sup>, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establece un procedimiento denominado «de registro simplificado».

En este contexto, el Tribunal de Justicia ha recordado en varias ocasiones que, mientras no sea más completa la armonización de las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud, es difícil evitar que siga habiendo disparidades entre los Estados miembros en lo que respecta a la calificación de los productos como medicamentos o como alimentos. Así, el hecho de que un producto sea calificado de alimento en un Estado miembro no puede impedir que en el Estado de importación se le atribuya la condición de medicamento, siempre que reúna las características necesarias para ello.

Por otra parte, ya hace tiempo que el Tribunal de Justicia estableció que un producto que encaja en la definición de «medicamento» en el sentido de la Directiva 2001/83/CE debe ser considerado como medicamento y someterse al régimen correspondiente, aun cuando esté comprendido en el ámbito de aplicación de otra normativa comunitaria menos rigurosa (véase el asunto C-319/05, de 15 de noviembre de 2007, apartados 37 y 38).

Este principio ya figura en la propia legislación, puesto que el artículo 2, apartado 2 de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE<sup>6</sup>, establece que, en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder al mismo tiempo a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicarán las disposiciones de la legislación relativas a los medicamentos.

---

<sup>4</sup> DO L 311 de 28.11.2001, pp. 67-128.

<sup>5</sup> DO L 136 de 30.4.2004, pp. 85-90.

<sup>6</sup> DO L 136 de 30.4.2004, pp. 34-57.

Por consiguiente, las disposiciones de la legislación aplicable a los medicamentos se aplicarán a un producto que responda a la definición de complemento alimenticio enunciada en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE, pero que, al mismo tiempo, considerando todas sus características, también pueda corresponder a una de las definiciones de medicamento que figuran en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, que define el medicamento, ya sea por su presentación, o bien por su función.

En lo que respecta a la definición de medicamento por su presentación, debe considerarse como medicamento «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas».

Por otra parte, en lo que se refiere a la definición de medicamento por su función, debe considerarse como tal «toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico».

En un primer análisis, podría entenderse que esta segunda definición es aplicable a determinados alimentos, en particular los complementos alimenticios, consistentes en fuentes concentradas de sustancias que tienen un efecto fisiológico.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha estimado que esta definición de medicamento por su función debe interpretarse de forma restrictiva, ya que tiene por objeto englobar únicamente los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente, y no las sustancias que, si bien tienen cierta influencia en el cuerpo humano, no tienen efectos significativos en el metabolismo y, por tanto, no modifican en sentido estricto las condiciones de su funcionamiento. (Asunto C – 3319/05, anteriormente citado, apartados 60 a 65).

En cambio, según reiterada jurisprudencia, la definición de medicamento por su presentación es objeto de una interpretación amplia, con objeto de evitar que una presentación indebida pueda inducir a error al consumidor.

La presentación es, pues, lo que más influye en que determinados complementos alimenticios puedan corresponder a la definición de medicamento. Este riesgo de conflicto de clasificación podrá reducirse significativamente mediante la aplicación de las normas relativas a la declaración de propiedades saludables en los alimentos [véase el apartado 2.1.2, letra c)].

### *2.1.2. Legislación sobre seguridad alimentaria*

Los complementos alimenticios, en su calidad de producto alimenticio, incluidos los que contienen sustancias distintas de las vitaminas y los minerales, están cubiertos por textos legislativos de alcance general, que forman parte de la legislación relativa a la seguridad alimentaria, algunos de los cuales han sido adoptados o han entrado en vigor con posterioridad a la adopción de la Directiva 2002/46/CE. El conjunto de esas disposiciones constituye un marco sustantivo con vistas a la circulación de los productos en cuestión en el mercado comunitario, teniendo en cuenta los requisitos relativos a la seguridad alimentaria.

a) Reglamento (CE) n° 178/2002

El Reglamento (CE) n° 178/2002 establece el marco jurídico general y los requisitos de la legislación alimentaria, así como los procedimientos aplicables en materia de seguridad alimentaria.

Asimismo, en virtud de dicho Reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

El Reglamento tiene un ámbito de aplicación muy amplio, que abarca a todo producto incluido en la definición de «producto alimenticio» (véase el apartado 2.1.1.), pero también a cualquier otra sustancia introducida en la cadena alimentaria para fabricar un alimento, con independencia de que existan disposiciones específicas aplicables a dicha sustancia. Por consiguiente, todas las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n° 178/2002 se aplican directamente a las sustancias utilizadas en la fabricación de los complementos alimenticios.

A este respecto, cabe citar la prohibición de introducir en el mercado productos nocivos para la salud o no aptos para el consumo humano (artículo 14), la responsabilidad principal de los operadores del sector alimentario a la hora de garantizar que los productos son conformes con la legislación alimentaria (artículo 17), su obligación de establecer un sistema de trazabilidad de los productos (artículo 18) y la de poder iniciar sin demora un procedimiento de retirada del mercado de productos no conformes y, en tal caso, de información de las autoridades competentes (artículo 19).

Es importante señalar que el artículo 14, apartado 9, del Reglamento establece lo siguiente: «A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30».

b) Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos<sup>7</sup>

Este Reglamento tiene por objetivo someter a un procedimiento de autorización y, en consecuencia, a una evaluación de su seguridad, a todo alimento o ingrediente alimentario que se halle dentro de su ámbito de aplicación, es decir, que se ajuste a la definición de «nuevo alimento» o «nuevo ingrediente», que, con arreglo a dicho Reglamento, engloba a todo alimento o ingrediente alimentario que, hasta la entrada en vigor del mismo, no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad.

Esta definición engloba a los alimentos o los ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente, a los consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de estos, o consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y a los obtenidos a partir de animales mediante prácticas no tradicionales de multiplicación o de selección.

El proceso de producción también está cubierto si provoca en la composición o la estructura de los alimentos o de los ingredientes alimentarios cambios

---

<sup>7</sup> DO L 43 de 14.02.1997, pp. 1-6.



significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido de sustancias indeseables.

Para poder informar mejor a los operadores en lo que respecta al alcance de estas definiciones, en particular en lo que se refiere a la noción de «consumo en una medida no importante», la Comisión ha decidido recientemente publicar un «Catálogo de los nuevos alimentos»<sup>8</sup>, que es una base de datos no exhaustiva, cuyo objetivo es aportar una primera indicación sobre el carácter nuevo de un producto determinado en lo que respecta al criterio anteriormente expuesto. Este manual se actualizará periódicamente.

Por otra parte, en el marco del presente informe, cabe hacer hincapié en que, teniendo en cuenta el objetivo de seguridad alimentaria que persigue el Reglamento (CE) n° 258/97, la noción de «nuevo alimento» se interpreta de forma amplia. Por ello, un extracto vegetal que en la fecha de entrada en vigor del Reglamento no se comercializara en el mercado comunitario, o no se fabricara, se considerará, en principio, como «nuevo», aun cuando la planta a partir de la cual se fabrique dicho producto no sea nueva.

Este Reglamento, que ha sido recientemente objeto de una propuesta<sup>9</sup> con vistas a su revisión, es, pues, un elemento importante de la problemática tratada en el presente informe, puesto que permite evaluar la seguridad y la libre circulación de toda «nueva sustancia» utilizada en los complementos alimenticios o como complemento alimenticio.

- c) Reglamento (CE) n° 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables<sup>10</sup>

Este Reglamento establece las condiciones de utilización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en el etiquetado de los alimentos. Aunque es aplicable desde el 1 de julio de 2007, establece, por necesidad, un período transitorio para la circulación de los productos que ya estaban en el mercado en la fecha de su entrada en vigor, pero que no se ajustan a lo dispuesto en él. Además, se están preparando varias medidas de aplicación. Este Reglamento es un instrumento muy importante para el sector de los complementos alimenticios, respecto de los cuales las declaraciones —en particular las de propiedades saludables— constituyen un instrumento privilegiado de comunicación con el consumidor.

En efecto, el criterio decisivo para la utilización de una declaración de propiedades saludables es que el efecto declarado de un nutriente o de una sustancia sobre la salud debe necesariamente estar basado en pruebas científicas. Por consiguiente, cabe esperar que, en el futuro, el marco jurídico aplicable a las declaraciones de propiedades saludables constituirá, directa o indirectamente, un elemento de armonización de las sustancias que son objeto de reconocimiento mutuo de los Estados miembros y para las cuales esas declaraciones se autorizarán a escala comunitaria.

Por otra parte, como se sugiere a modo de conclusión del apartado 2.1.1, las declaraciones de propiedades saludables autorizadas con arreglo al Reglamento

---

<sup>8</sup> <http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

<sup>9</sup> COM/2007/0872 final - COD 2008/0002

<sup>10</sup> DO L 12 de 18.1.2007, pp. 3-18.

(CE) nº 1924/2006 constituirán una presunción de que el producto a que se refieren se halla dentro de la categoría de los alimentos, de modo que habrá un menor riesgo de conflicto de clasificación. En efecto, tanto las declaraciones de función como las declaraciones relativas a la reducción de un factor de riesgo de enfermedad establecen con claridad que el producto al que se refieren no entra dentro de la definición de medicamento por su presentación. Sin embargo, dichas declaraciones no permitirán excluir totalmente el riesgo de conflicto de clasificación, en aquellos casos en que podría alegarse que el producto de que se trate puede hallarse dentro de la definición de medicamento por su función.

- d) Reglamento (CE) nº 1925/2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos<sup>11</sup>

Este Reglamento, que es aplicable desde el 1 de julio de 2007, con un período transitorio, se refiere a todos los alimentos, incluidos los complementos alimenticios. No obstante, en él se especifica que sus disposiciones relativas a las vitaminas y los minerales no se aplicarán a los complementos alimenticios cubiertos por la Directiva 2002/46/CE. Por consiguiente, la definición del artículo 1 implica que las disposiciones relativas a las demás sustancias se aplican a todos los alimentos, incluidos los complementos alimenticios. En lo que respecta a esas otras sustancias, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 no contiene ninguna lista de sustancias autorizadas. En cambio, en su artículo 8, establece un procedimiento que deberá seguirse si se añade a los alimentos o se utiliza en la producción de alimentos una sustancia que no sea una vitamina ni un mineral, o un ingrediente que contenga una sustancia distinta de las vitaminas o los minerales, en condiciones que puedan dar lugar a la ingestión de cantidades de esta sustancia ampliamente superiores a las que puede esperarse razonablemente que se ingieran en condiciones normales de consumo en una dieta equilibrada y variada o que representen por otros motivos un riesgo potencial para la salud del consumidor.

En tal caso, la Comisión, por propia iniciativa o a partir de información facilitada por los Estados miembros, podrá decidir, una vez que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria haya evaluado la información disponible, añadir una sustancia en el anexo 3 del Reglamento.

El anexo 3, que por ahora no contiene ninguna sustancia, puesto que hasta la fecha no se ha utilizado el procedimiento del artículo 8, permitirá elaborar una lista de sustancias cuya utilización en los alimentos es objeto de prohibición, restricciones, o se halla bajo control comunitario.

Por consiguiente, la posible inclusión de una sustancia en uno de esos tres apartados se decidirá a la vista de los resultados de la evaluación de los datos científicos disponibles, teniendo como único objetivo la seguridad alimentaria de las sustancias en cuestión. En lo que respecta a sustancias distintas de las vitaminas o los minerales añadidas a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios, o utilizadas en la fabricación de esos alimentos, el procedimiento anteriormente descrito constituye, en un primer análisis, una red de seguridad en términos de protección de la salud y, en el marco de un enfoque preventivo,

---

<sup>11</sup> DO L 404 de 30.12.2006, pp. 26-38.

puede permitir armonizar las posibilidades o las condiciones de utilización de algunas sustancias.

Este procedimiento puede utilizarse caso por caso, siempre que se cumplan los requisitos que figuran en el artículo 8, apartado 1, anteriormente indicados.

## **2.2. Legislaciones nacionales**

Una gran mayoría de Estados miembros han elaborado listas, positivas o negativas, de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales que pueden utilizarse en los complementos alimenticios.

En algunos casos, la utilización de las sustancias en cuestión debe cumplir determinados requisitos técnicos, como límites máximos, tipo de extracto o combinación de ingredientes. Por otra parte, la inscripción de nuevas sustancias en las listas puede estar sujeta a una evaluación.

## **2.3. Reconocimiento mutuo**

También en el caso de los alimentos, el reconocimiento mutuo sigue siendo un instrumento importante para garantizar la libre circulación en el mercado comunitario.

Como ya se ha indicado en el apartado 2.1.2, el Reglamento (CE) nº 178/2002 establece en su artículo 14, apartado 9, que a falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas nacionales, sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

No cabe duda de que el reconocimiento mutuo lleva consigo algunos riesgos de que se creen o se mantengan determinados obstáculos técnicos a la libre circulación de los productos.

Sin embargo, es preciso relativizar dichos riesgos, ya que el Tribunal de Justicia, en el marco de su control jurisdiccional, ha establecido los límites precisos dentro de los cuales los Estados miembros podrán legítimamente estar exentos de aplicar el reconocimiento mutuo recurriendo al artículo 30 CE, en particular en lo que respecta a los alimentos.

Así, el Tribunal de Justicia recuerda reiteradamente que corresponde a los Estados miembros decidir, a falta de armonización y en la medida en que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica, el grado de protección de la salud y de la vida de las personas que pretenden garantizar, y exigir una autorización previa a la comercialización de los productos alimenticios, teniendo en cuenta las exigencias de la libre circulación de mercancías dentro de la Comunidad.

Ahora bien, al ejercer su facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública, los Estados miembros han de respetar el principio de proporcionalidad. Por tanto, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la salvaguardia de la salud pública; han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, el cual no se habría podido alcanzar con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios.

Además, al contener el artículo 30 CE una excepción, de interpretación estricta, a la regla de la libre circulación de mercancías en el interior de la Comunidad, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, a la luz de los hábitos alimentarios nacionales y habida cuenta de los resultados de la investigación

científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger efectivamente los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública. (Véase en último lugar la sentencia Comisión / República Federal de Alemania, C – 319/05, anteriormente citada, apartados 86 a 88).

Es decir, los Estados miembros solo estarán legitimados para invocar la necesidad de proteger los intereses contemplados en el artículo 30 CE, en particular la protección de la salud, en las condiciones determinadas por el Tribunal de Justicia anteriormente indicadas, y en la medida en que no exista una legislación comunitaria armonizada que pueda proteger los mismos intereses.

En este contexto, cabe destacar que, a partir del 13 de mayo de 2009, las denegaciones de reconocimiento mutuo estarán sujetas a las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup>, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad.

### 3. INFORMACIÓN CIENTÍFICA DISPONIBLE

En lo que respecta a la información científica, cabe diferenciar entre las sustancias de origen vegetal (plantas o extractos de plantas) y las demás categorías de sustancias. Por lo que se refiere a las sustancias distintas de las de origen vegetal, se han realizado —o se están realizando— evaluaciones de un número significativo de ellas, en el marco de la legislación relativa a los alimentos destinados a una alimentación especial. Es el caso de algunos aminoácidos y de otras sustancias cuya lista figura en el anexo de la Directiva 2001/15/CE<sup>13</sup> de la Comisión sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial.

En lo que se refiere a las sustancias de origen vegetal, aún se están efectuando estudios en el marco de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria<sup>14</sup> y del Comité de Nutrición del Consejo de Europa<sup>15</sup>.

No obstante, cabe señalar que estos trabajos se centran sobre todo en el plano metodológico, y no en el de la evaluación de la seguridad de las sustancias de origen vegetal.

La Comisión considera que esos trabajos, de gran calidad, servirán para que algún día los Estados miembros puedan disponer de instrumentos nuevos, de modo que será más fácil ponerse de acuerdo para elegir el enfoque adecuado que deberá utilizarse con cada producto. Asimismo, serán un elemento de referencia en el marco

---

<sup>12</sup> DO L 218 de 13.8.2008, pp. 21-29.

<sup>13</sup> DO L 52 de 22.2.2001, pp. 19-25.

<sup>14</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_1178717026833.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178717026833.htm)

<sup>15</sup> [http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/public\\_health/nutrition\\_food\\_consumer\\_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health\\_%20EN.asp#TopOfPage](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/nutrition_food_consumer_health/Nutrition,%20food%20and%20consumer%20health_%20EN.asp#TopOfPage)

del análisis del Tribunal de Justicia, a la luz de los artículos del Tratado anteriormente mencionados.

En el documento de trabajo de los servicios de la Comisión relativo a la información científica disponible sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios figura una breve descripción de los trabajos que se están realizando en el marco de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y del Comité de Nutrición del Consejo de Europa.

#### 4. CONCLUSIONES

A la vista del conjunto de elementos descritos y analizados a lo largo del presente informe, la Comisión llega a la conclusión de que no está justificado establecer normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o los minerales utilizados en los complementos alimenticios.

Por otra parte, la Comisión pone en duda la viabilidad de una medida de esas características, la cual, por otra parte, no es necesaria a corto plazo.

##### a) Viabilidad

A diferencia de las vitaminas y los minerales, respecto de cuya utilización hay un consenso bastante amplio en los Estados miembros, en el caso de las demás sustancias se observan unos hábitos de consumo muy diversos. Por otra parte, teniendo en cuenta la información científica disponible, que, por lo general, se limita a las sustancias que pueden añadirse, con fines de nutrición específicos, a los alimentos destinados a una alimentación especial, la Comisión considera que una propuesta de armonización en este sentido debería necesariamente estar limitada a algunas sustancias, de modo que tendría poca utilidad.

Considerando además las dificultades científicas y metodológicas que deberían resolverse, la Comisión estima que la perspectiva de una ampliación de la Directiva 2002/46/CE a las sustancias distintas de las vitaminas y los minerales exige que se tenga en cuenta la experiencia adquirida al definir las normas aplicables a la utilización de las vitaminas y los minerales, teniendo presente que esas normas aún deben completarse con el establecimiento de cantidades máximas, con arreglo al artículo 5 de la Directiva.

##### b) Necesidad

Como se desprende de la enumeración de los instrumentos existentes, en particular la legislación recientemente adoptada sobre el enriquecimiento de los productos alimenticios con vitaminas, minerales y otras sustancias, y la legislación sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, las posibilidades, las condiciones o la prohibición de utilización de las sustancias en cuestión en los alimentos, y también en los complementos alimenticios, pueden ser objeto de una armonización progresiva en el marco de los procedimientos previstos por dichos instrumentos. A este respecto, la Comisión se remite, en particular, al procedimiento previsto en el artículo 8 del Reglamento (CE) n° 1925/2006, el cual permite, en concreto, someter a control a una sustancia durante un período determinado, en caso de que la información científica disponible sea insuficiente. La Comisión considera que este tipo de procedimiento es particularmente adecuado en el caso de las plantas o los extractos de plantas, sobre los cuales no siempre hay datos científicos

suficientes y apropiados, y respecto de los cuales se está elaborando la metodología de evaluación en materia de seguridad.

Por otra parte, la legislación sobre los nuevos alimentos también es un marco que puede contribuir a dicha armonización, dentro de los límites de lo específico de su ámbito de aplicación.

Por último, la Comisión recuerda que, en general, el reconocimiento mutuo es —aunque dentro de unos límites determinados— un instrumento útil para la libre circulación de los productos en cuestión.

En conclusión, la Comisión considera que los instrumentos jurídicos comunitarios descritos en el presente informe constituyen un marco legislativo suficiente de reglamentación en este ámbito, y no estima oportuno establecer normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o los minerales utilizados en los complementos alimenticios.

No obstante, teniendo en cuenta que actualmente se añaden sustancias distintas de las vitaminas y los minerales —incluidas sustancias procedentes de plantas— no solo a los complementos alimenticios, sino también a los alimentos comunes, la Comisión no excluye efectuar en el futuro un análisis como complemento del presente informe sobre las condiciones de adición de dichas sustancias a los alimentos en general.