

## Relevancia del departamento de registros en la industria del complemento alimenticio

En la actualidad, el interés creciente del consumidor por una alimentación sana ha impulsado, entre otros, el auge del mercado del complemento alimenticio, que se encuentra en creciente expansión. Y desde la industria debemos velar por asegurar la calidad y seguridad de los productos que se ponen en el mercado.



**CRISTINA DÍAZ,**  
RESPONSABLE  
DE REGISTROS EN CLOVERTY

**E**n la actualidad, el interés creciente del consumidor por una alimentación sana ha impulsado, entre otros, el auge del mercado del complemento alimenticio, que se encuentra en creciente expansión. Y desde la industria debemos velar por asegurar la calidad y seguridad de los productos que se ponen en el mercado.

Si bien todos los departamentos implicados en el desarrollo, fabricación y puesta en el mercado de un complemento alimenticio son importantes, ponemos especial atención en el departamento de registros y en su papel relevante en el ciclo de vida del producto.

Los complementos alimenticios se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo (transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico por el Real Decreto 1487/2009) como “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”.

Teniendo en cuenta esta definición, la primera pregunta que debemos hacernos es para qué vamos a destinar nuestro producto, e identificar cuáles van a ser las carencias de la dieta que va a complementar, bien porque se haya disminuido el aporte de un nutriente en concreto, o porque haya que aumentarlo en situaciones especiales, como en el

**la legislación aplicable es muy amplia, y hay que añadirle la totalidad de la extensa legislación alimentaria, destacando contaminantes, residuos de plaguicidas, higiene alimentaria, criterios microbiológicos, materiales en contacto con alimentos, en constante modificación y es a la que debemos estar atentos, ya que puede ocasionar que un producto cambie su estatus a no conforme**

embarazo. De igual modo, el complemento alimenticio puede poseer un efecto fisiológico contribuyendo al desarrollo y la salud de niños u otros grupos de población, y a la reducción del riesgo de una enfermedad. Pero nunca debe atribuirse al complemento la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad, ya que estas propiedades solo se reservan a los medicamentos, y tampoco deben utilizarse como sustitutos de una dieta

equilibrada, pues esta categoría pertenece al grupo de alimentos especiales. El incumplimiento a este respecto está tipificado como grave en el RD 1487/2009. El departamento de registros interviene identificando los “productos frontera” y velando por que los complementos se ajusten a la legislación aplicable.

Siguiendo con la definición, en relación con los nutrientes, la Directiva solamente regula las vitaminas y minerales y el aporte de estas en determinadas formas químicas (Reglamento 1170/2009). Cita, pero deja para una regulación posterior, otras sustancias como aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibras y diversas plantas y extractos de hierbas, etc.

Es por ello que muchos Estados miembros, ante la falta de perspectiva de armonización a nivel comunitario, han optado por elaborar listas de sustancias que pueden usarse en la elaboración de complementos alimenticios. En el caso en concreto de España, el RD 130/2018 incluye algo más de 50 sustancias de naturaleza diversa, desde ácidos grasos a sustancias de uso tradicional, como la jalea real, que pueden utilizarse en la fabricación de estos productos.

Desde el departamento de registros se comprueba la inclusión de determinadas sustancias en las listas nacionales de los Estados miembros para que, en aras del reconocimiento mutuo, pueda registrarse un producto allí donde la legislación recoge la casuística de la composición con el fin de poder comercializarlo libremente en cualquier otro país de la Unión Europea.

Mención especial merece el uso de especies botánicas en alimentación, recogidas en diversos listados autorizados en algunos Estados miembros, en los que se deben garantizar los criterios de identidad y pureza, así como la determinación cuali-cuantitativa de algunos de sus componentes.





# Laboratorio BSL-3

Hospital Enfermera Isabel Zendal de Madrid

# Fredlab

*El equipo de FREDLAB queremos dar las gracias por la confianza depositada para la instalación **del laboratorio de bioseguridad (BSL-3) ubicado en el Hospital Enfermera Isabel Zendal de Madrid**, habiendo realizado así una infraestructura de alta tecnología y contención biológica, de las cuales sólo existen 17 en nuestro país.*



También hay que prestar atención a otros componentes que pueden encontrarse en los productos como aditivos, colorantes, aromas, edulcorantes, enzimas o nuevos alimentos, todos ellos utilizados bajo el paraguas de la legislación alimentaria, y regulados mediante listas positivas.

De actualidad es la reciente opinión de la EFSA (*European Food Safety Authority*) en relación con la seguridad del dióxido de titanio como aditivo alimentario, utilizado ampliamente en la industria alimentaria y, en particular, en la del complemento alimenticio, principalmente por su función opacificante en cápsulas y comprimidos. Si finalmente se realiza una modificación del reglamento de aditivos impactará no solo a nivel de formulación, sino también en los estudios de estabilidad, modificaciones de los registros, etc.

Otro caso relevante ha sido la modificación del Anexo III del reglamento 1925/2006 en lo que respecta a las especies botánicas que contienen derivados hidroxiantracénicos, prohibiendo su uso en alimentación, a raíz de un dictamen científico sobre la seguridad de los mismos.

Como podemos comprobar, teniendo en cuenta solamente la composición de estos productos, la legislación aplicable es muy amplia, y hay que añadirle la totalidad de la extensa legislación alimentaria, destacando contaminantes, residuos de plaguicidas, higiene alimentaria, criterios microbiológicos, materiales en contacto con alimentos, en constante modificación y es a la que debemos estar atentos, ya que puede ocasionar que un producto cambie su estatus a no conforme siendo obligación del responsable adaptarse.

Centrándonos en la segunda parte de la definición, cabe destacar que no cualquier presentación se ajusta al concepto de complemento alimenticio. Tiene que ser una forma dosificada y en pequeñas cantidades, entendiendo como pequeña cantidad la que constituye la dosis diaria.

Una vez definido el complemento debe presentarse con un etiquetado que cumpla con lo establecido en el reglamento 1169/2011 sobre la información al consumidor, así como con las obligaciones propias del complemento alimenticio.

Encontramos en el mercado productos que se venden como complementos alimenticios, pero que ni siquiera incluyen la denominación específica en su envase, induciendo a error al consumidor.



El departamento de registros debe intervenir de forma activa en la creación y revisión de etiquetados, ya que suele ser una causa frecuente de no conformidad señalada por las Autoridades Sanitarias y en algunos casos constituye incumplimiento grave.

La información obligatoria debe aparecer en el etiquetado de forma inequívoca, dejando más flexibilidad para la información voluntaria, es decir, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

Una declaración es cualquier mensaje o representación, que no sea obligatorio con arreglo a la legislación comunitaria o nacional, incluida una representación pictórica, gráfica o simbólica, que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee unas características específicas.

Es posible cierta flexibilidad en la redacción de una declaración, siempre y cuando su objetivo sea ayudar a la comprensión por los consumidores, teniendo en cuenta factores como las variaciones lingüísticas y culturales de la población objetivo, y es que el texto adaptado debe tener el mismo significado para el consumidor.

Estas declaraciones tienen una doble función: informar al consumidor sobre el efecto nutricional o fisiológico beneficioso del consumo del producto y como herramienta de *marketing* con un objetivo comercial y publicitario.

Se hace necesario que desde el departamento de registros se vele por encontrar el equilibrio entre los dos aspectos, primando siempre, en caso de conflicto, el interés del consumidor.

Y este principio debe mantenerse en la promoción y publicidad de los productos, siendo coherente con los principios de la nutrición o salud generalmente aceptados, evitando que se fomente el consumo excesivo de cualquier producto, atribuyendo propiedades que no posee o desacreditando las buenas prácticas dietéticas.

Se pone de manifiesto el papel relevante del departamento de registros en la industria del complemento alimenticio participando de manera activa en todas las fases del ciclo de vida del producto. Además, es el punto de contacto con las Autoridades Sanitarias con las que debe establecer una relación de trabajo y confianza óptima, así como una vía de comunicación fluida que permita la resolución de aquellas dudas que aparecen en los vacíos legislativos.

En definitiva, el consumidor puede decidir complementar su ingesta de nutrientes mediante los complementos alimenticios. Por parte de la industria alimentaria, es nuestra responsabilidad asegurar que lo haga con complementos alimenticios seguros y de calidad ●





**Desde 1992, cuidando del aire que respiras.**

Casi 30 años fabricando soluciones de filtración, poniendo nuestra experiencia al servicio de la protección de las personas, los procesos y el medio ambiente.



**AIRE SALUDABLE  
AIRE LIMPIO  
AIRE PURO**