

# El laberint dels complementos alimentaris (o alimentosos): d'on venim, on som, on anem

## *The labyrinth of food supplements: where we come from, where we are now, where we are heading*



### ANTONI GARCIA I GABARRA

Consultor en legislació alimentària, especialitzat en complementos alimentaris i aliments per a grups específics de població. Vicepresident de la Comissió d'Economia Agroalimentària del Col·legi d'Economistes de Catalunya.

**RESUM:** L'objectiu d'aquest article és aclarir algunes qüestions no prou conegudes sobre aquests complementos: quina denominació és la més adient en català; què s'entén legalment per complement alimentari (o alimentós); l'evolució legal dels complementos a la Unió Europea (UE) i a Espanya, focalitzada en els basats en substàncies diferents de vitamines i minerals; les mesures restrictives i punitives de comercialització aplicades per les autoritats espanyoles; la seguretat dels complementos, i en quina mesura són necessaris i útils.

**PARAULES CLAU:** Complement alimentari, complement alimentós, legislació de la Unió Europea, legislació espanyola, plantes, altres substàncies.

**ABSTRACT:** *This article seeks to clarify some insufficiently known aspects of food supplements, including which name is most appropriate for them in Catalan, what is legally understood by "food supplement", what the legal evolution of food supplements has been like in the European Union (EU) and in Spain (focusing on those based on substances other than vitamins and minerals), what restrictive and punitive commercialization measures are applied by the Spanish authorities, how safe food supplements are, and to what extent they are necessary and useful.*

**KEYWORDS:** *Food supplement, European Union legislation, Spanish legislation, herbal substances, botanical substances, other substances.*



**D'on vens? Qui ets? On vas?** Tres preguntes que fan els tahitians i que Paul Gauguin emprà per titular un quadre seu.

## COMPLEMENT ALIMENTARI O COMPLEMENT ALIMENTÓS?

Atesa la dependència lèxica del català de la legislació estatal, especialment la de la UE directament aplicable, l'ACCA s'hauria de pronunciar sobre quin és l'adjectiu més adequat per als complements: *alimentaris* o *alimentosos*, tenint en compte, dins de l'espai lingüístic del català, el criteri triplement incardinat d'experts en filologia, nutrició i dret alimentari.

En la traducció oficial al català dels reials decrets 1275/2003, 1487/2009 i 130/2018 se'ls denomina complements alimentaris. La web de l'Agència Catalana de Seguretat Alimentària (ACSA, 2018) reportà aquest darrer Reial decret com a complements alimentosos en el títol i complements alimentaris en els comentaris. El segon terme apareix en la traducció no oficial al català<sup>1</sup> del Reglament (UE) 1169/2011 d'informació alimentària facilitada al consumidor (ACCA, 2014).

En la taula 1 es relacionen algunes denominacions usades en les cinc llengües oficials de la UE d'arrel llatina. En portuguès s'empra *suplementos alimentares* i *alimento* equival a *género alimentício*, mentre que en

Taula 1. Denominacions en les cinc llengües oficials de la UE d'arrel llatina.

Llengua	Directiva 2002/46/CE <sup>a</sup>	Reglament (CE) 178/2002 <sup>b</sup>
Castellà	Complementos alimenticios	Alimento - producto alimenticio
Francès	Compléments alimentaires	Aliment - denrée alimentaire
Italià	Integratori alimentare	Alimento - prodotto alimentare
Portuguès	Suplementos alimentares	Alimento - género alimentício
Romanès	Suplementele alimentare	Aliment - produs alimentar

a) Relativa a l'aproximació de les legislacions dels estats membres en matèria de complements alimentaris (o alimentosos).

b) Pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'EFSA i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

Seguint el savi mestratge del doctor Carlos Barros (2010), Lluís González Vaqué (2017) afirma que és plenament acceptable en castellà que, a efectes jurídics, es distingeixin els productes *alimenticios* dels *alimentarios*; els primers, partint de la definició de *alimento* (o *producto alimenticio*) que estableix l'article 2 del Reglament (CE) 178/2002, malgrat que dins d'aquesta definició s'inclouen *de facto* alguns productes que qualificaríem de *alimentarios*.

castellà s'utilitza *complementos alimenticios* i *alimento* s'equipara amb *producto alimenticio*. El Reglament (UE) 1169/2011 estableix en castellà el terme *fibra alimentaria*, en comptes de *fibra alimenticia*, malgrat la seva funció nutritiva i el seu valor energètic.

En el **Diccionari de l'Institut d'Estudis Catalans** la segona accepció de *alimentari* té el significat de *alimentós*:

**Alimentari -ària adj.** 1. Relatiu o pertanyent als aliments. *Substància alimentària. El ritme alimentari d'un nadó.* 2. Alimentós. *Producte alimentari. Pasta alimentària.*

**Alimentós -osa adj.** Que nodreix o alimenta. *Les mongetes són molt alimentoses.*

En el **Diccionari de la Reial Acadèmia Espanyola** la primera accepció de *alimentario* i la segona de *alimenticio* tenen el mateix significat:

**Alimentario adj.** 1. Pertenciente o relativo a la alimentación. 2. Propio de la alimentación.

**Alimenticio adj.** 1. Que alimenta o tiene la propiedad de alimentar. 2. Pertenciente o relativo a los alimentos o a la alimentación.

El Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, arran d'una consulta interna sobre quina denominació és la més adequada en català, va respondre, a finals de l'any 2017: «En general s'ha de fer esment als *complements alimentaris*; no obstant això, quan calgui utilitzar *complement alimentós* s'ha de fer així: en documents on es faci referència al conjunt d'aquests complements es pot fer servir *alimentari/s* però si es tracta d'un informe sobre un complement concret que és *alimentós* no es pot fer servir el terme *alimentari* sinó que s'ha d'emprar el de *alimentós*».

Encara que es pot entendre la distinció que fa el Servei de Planificació Lingüística, per mirar d'evitar confusions cal fer servir un únic terme legal, tal com ens ha dit molt amablement l'admirat Lluís González Vaqué: «Distingir sense cap fonament jurídic els complements alimentosos dels alimentaris és un absurd legal, porta a la confusió i posa en perill un principi fonamental del dret: el principi de seguretat jurídica». Ell i altres experts defensen amb total convicció *complements alimentosos*, perquè es basen en la legislació en castellà.

Alguns, però, creiem que en català és millor emprar sempre *complements alimentaris*, inclús quan aquests complements contenen algun nutrient, atès que *alimenticio* en castellà no es pot traduir en català per *alimentós* sinó per *alimentari* quan no es refereix a quelcom amb *propietat d'alimentar o nodrir* com és el cas dels complements que contenen únicament plantes i/o altres substàncies bioactives però no nutritives<sup>2</sup>. De forma col·loquial, quan ens referim a complements que contenen nutrients podem emprar *alimentós*, com ho fem amb la sopa de l'àvia.

Molt sovint, àdhuc entre els professionals, s'utilitzen termes com *complements nutricionals*, *suplements dietètics*, *nutracèutics*, *nutricosmètics*, *aliments-medicaments*, *plantes medicinals* i d'altres com a sinònims de *complements alimentaris* (o *alimentosos*). Des d'un punt de vista legal, això resulta tan inadequat com parlar d'aliments funcionals. **En la resta d'aquest article s'obvien els adjectius *alimentaris* i *alimentosos* i sols s'utilitza el mot *complements*.**

## ÀMBIT LEGAL DELS COMPLEMENTS

Els complements estan ben definits des del punt de vista legal però és freqüent la confusió amb altres aliments, sobre la frontera amb altres productes, entorn a llur denominació i sobre les substàncies que poden formar-ne part o no, amb les seves fonts i quantitats diàries.

El Reial decret 1487/2009, en la versió oficial en català, recull les definicions següents:

**1. Complementos alimentaris:** els productes alimentaris la finalitat dels quals sigui complementar la dieta normal i que consisteixin en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosificada, és a dir càpsules, pastilles, dragees, píndoles i altres formes similars, bossetes de pólvores, ampul·les, ampolles amb comp-

tagotes i altres formes semblants de líquids i pólvores que s'han de prendre en petites quantitats unitàries.

**Nutrients:** les substàncies següents:

- a) vitamines; b) minerals.

A la part introductòria d'aquest Reial decret s'indica:

Hi ha una **àmplia gamma de nutrients i altres elements** que poden ser presents en els complements alimentaris, inclosos, **entre d'altres, les vitamines, els minerals, els aminoàcids, els àcids grassos essencials, la fibra, diverses plantes i extractes d'herbes.**

En la fabricació dels complements alimentaris també es poden fer servir les substàncies que hagin estat aprovades pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana sobre la base dels criteris esmentats per a la seva utilització en la fabricació d'aliments destinats a lactants i a nens petits, i altres aliments per a usos nutricionals particulars.



Queda palès que els complements no són només aquells formats exclusivament per vitamines i/o minerals sinó que poden incloure altres substàncies autoritzades en aliments per a grups específics de població (Reglament UE 609/2013): *aminoàcids essencials i no essencials, cinc nucleòtids, carnitina, taurina, colina i inositol*, amb llurs fonts respectives. A més poden contenir altres nutrients i també plantes i substàncies bioactives que no són nutrients.



## EVOLUCIÓ LEGISLATIVA DELS COMPLEMENTS A LA UE I A ESPANYA

A Espanya, els complements tenien el seu espai legal dins de la categoria de *dietètics*. A partir de 1992 els que es comercialitzaven per primera vegada o canviaven de composició van passar als llimbs. En legislar-se'n en l'àmbit de la UE, el 2003 s'acceptaren a Espanya només els formats per vitamines i/o minerals. A partir de 2009 s'amplià a altres substàncies, per reconeixement mutu amb altres països europeus en els quals són permeses. El 2018 es publicà a Espanya una llista reduïda d'altres substàncies, que no incloïa cap planta.

Des de l'inici de l'aplicació del Reial decret 1275/2003, derivat de la Directiva 2002/46/CE, les autoritats espanyoles només acceptaven els complements formats exclusivament per vitamines i/o minerals. Les quantitats de vitamines i minerals aportades en la dosi diària aconsellada a l'etiquetatge no podien ser inferiors al 15 % de llur quantitat diària recomanada (QDR) ni superiors al 100 % de la QDR, requisit que el Reial decret 1487/2009 va abolir a instàncies de la Comissió Europea<sup>3</sup> per tal d'ajustar-se a la Directiva.

El rebuig de les autoritats espanyoles a acceptar substàncies diferents de vitamines i minerals cessà el 2009 i es passà a exigir als responsables de la comercialització a Espanya dels complements amb ingredients diferents de vitamines i/o minerals l'aplicació del reconeixement mutu,<sup>4</sup> amb l'acreditació de llur notificació i/o acceptació en un altre Estat (o, si no són preceptives, de llur comercialització legal), ja sigui membre de la UE, de l'Associació Europea de Lliure Comerç que pertanyi a l'Espai Econòmic Europeu (Noruega, Islàndia i Liechtenstein) o que tingui un acord d'associació duanera amb la UE (Turquia).

Malgrat que a l'article 5 de la Directiva 2002/46/CE es preveia la fixació d'uns mínims i màxims diaris de vitamines i minerals per als complements, així com la possibilitat d'ampliar amb altres substàncies la llista de vitamines i minerals amb llurs respectives fonts, disset anys després no se n'ha legislat res més a la UE. Atesa la demora a l'hora d'establir aquests mínims i màxims diaris, i la negativa de la Comissió Europea (2008a) a aquesta ampliació, se n'ha legislat dins de l'àmbit nacional per pal·liar aquestes llacunes legals dels complements: la majoria d'estats membres han fixat mínims i màxims diaris de vitamines i minerals<sup>5</sup>, i alguns han

autoritzat diverses plantes i altres substàncies (Coppens, 2018 i García Gabarra, 2019).

Deixant de banda les plantes, a les quals ens referirem més endavant, alguns estats membres tenen llistes de substàncies, diferents de vitamines i minerals, autoritzades en complements i, de vegades, amb una quantitat màxima diària i/o advertiments d'ús: França (2016), Bèlgica (2018), Portugal (2016-2017) i República Txeca (2016); Itàlia (2018a) té la llista més àmplia.

A Espanya no s'han establert uns mínims i màxims diaris de vitamines i minerals per als complements. Setze anys després de la publicació de la Directiva 2002/46/CE, l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN), amb previs informes del Comitè Científic de l'AESAN (2013a i 2013b), va promoure la publicació del Reial decret 130/2018, que modifica el Reial decret 1487/2009, per autoritzar algunes substàncies diferents de vitamines i minerals, però sense incloure-hi cap planta. El seu annex conté un nombre reduït de substàncies: *àcids grassos poliinsaturats i oleic, tots els aminoàcids essencials i alguns de no essencials, glutatió, lactoferrina, coenzim Q10, carotenoides, quercetina, rutina, cinc nucleòtids, quitosan, fibres solubles, colina, inositol, monohidrat de creatina, sulfat de condroitina i glucosamina*. Per a la majoria d'elles s'estableix una quantitat màxima diària i, en alguns casos, uns advertiments per a l'etiquetatge.

Aquest annex no inclou altres substàncies que també havien rebut posteriorment un informe favorable del Comitè Científic de l'AECOSAN (2014 i 2015a): *fitosterols, lactasa, melatonina, metilsulfonilmetà, polifenols de l'olivera, altres aminoàcids no essencials, N-acetil-L-cisteïna/metionina, hidroximetilbutirat, àcid lipoic, Monascus purpureus i lactulosa*.





El Reial decret 130/2018 fixa un màxim diari de 3 g de monohidrat de *creatina*, que conté 2,64 g de creatina, quan les dues declaracions —de l'article 13 del Reglament (CE) 1924/2006, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments— autoritzades pel Reglament (UE) 432/2012 en relació amb l'esforç físic, exigeixen 3 g diaris de creatina. Tant a Itàlia com a França s'accepta el màxim diari de 3 g de creatina en els complements. Un cas semblant són els 12 g d'*inulina* nativa de xicoira per autoritzar la declaració de «millora de la funció intestinal incrementant la freqüència de la femta», en lloc del màxim diari de 9 g d'*inulina* en el Reial decret. Hom qüestiona quin és el sentit de llur inclusió en el Reial decret.

Aquest Reial decret obliga a complir el Reglament (UE) 2015/2283 per a les substàncies de l'annex que siguin *nous aliments* però no fa cap referència a la totalitat dels *nous aliments* autoritzats per als complements, compendiats en el Reglament (UE) 2017/2470 (text consolidat) amb el contingut màxim diari i els requisits per a l'etiquetatge. En l'annex del Reial decret hi ha tres substàncies<sup>7</sup> que són o podrien ser *nous aliments*.

Per tal de clarificar la seva aplicació, aquest Reial decret inclou una clàusula de reconeixement mutu en el sentit comentat més amunt. Aquesta clàusula s'aplica a aquelles substàncies diferents de vitamines i minerals no incloses en l'annex, i a les incloses però presents en el complement en una quantitat diària superior a la màxima fixada en l'annex.

## COMPLEMENTS A BASE DE PLANTES COMERCIALIZATS A ESPANYA

La Llei del medicament de 1990 reconeixia la lliure venda de les plantes tradicionalment considerades medicinals que es presentaven sense utilitat terapèutica. No obstant això, des de 1992 molts productes van patir a Espanya restriccions i retirades del mercat, fins que el 2009 el Tribunal de Justícia de la UE va dictaminar que aquesta pràctica sistemàtica infringia els articles 28 a 30 del Tractat Constitutiu de la Comunitat Europea.

L'annex inclou, sense límits ni advertiments, productes considerats tradicionalment com a *dietètics* però que, amb l'abolició del concepte de *aliment dietètic* a la UE, quedaren fora d'aquest àmbit legislatiu: *germen de blat*, *pol·len*, *gelea reial*, *llevat de cervesa*, *lecitina de soja* i *pròpolis*. Els quatre primers estaven inclosos en l'article 3.3 del Reial decret 2685/1976 d'aliments per a règims dietètics i/o especials, norma derogada pel Reial decret 1412/2018.

La Comissió Europea (2008b), en un informe sobre l'aplicació de l'article 9 de la Directiva 89/398/CEE, d'aliments destinats a una alimentació especial, distingí quan un aliment es pot considerar *producte dietètic* o *complement*, ja que, tot i presentar-se en la forma pròpia dels complements, si va destinat a una categoria de persones amb una condició fisiològica determinada podria, segons la Comissió, considerar-se *aliment dietètic*.<sup>6</sup>

Inicialment els complements estaven inclosos en el Reial decret 2685/1976. Després de l'entrada d'Espanya a la Comunitat Econòmica Europea el 1986, la Directiva 89/398/CEE comportà canvis en l'àmbit d'aplicació del Reial decret, els quals quedaren reflectits en una modificació de l'article 2. Fruit d'una interpretació restrictiva



d'aquest àmbit per part de les autoritats espanyoles, a partir del 1992 els productes presentats amb les característiques pròpies dels complements —molts d'ells a base de plantes— ja no es van acceptar al registre sanitari de dietètics. L'excepció foren els productes registrats amb anterioritat al 1992 —que no van perdre la condició de dietètics— i alguns altres que les autoritats es van veure obligades a admetre arran de sentències dels tribunals. Això va crear una situació discriminatòria entre els productes considerats dietètics i els que no, els quals, en quedar als llimbs, eren a l'atzar objecte de retirades del mercat encara que llur composició fos idèntica a la dels registrats com a dietètics. ***Èrem a l'epicentre del laberint dels complements.***

L'article 42 de la Llei 25/1990 del medicament establia les condicions generals que han de complir els **medicaments de plantes medicinals**:

- Les plantes i les seves mescles, així com els preparats obtinguts de plantes en forma d'extractes, liofilitzats, destil·lats, tintures, decoccions o qual-sevol altra preparació galènica **que es presenti amb utilitat terapèutica, diagnòstica o preventiva** han de seguir el règim de les fórmules magistrals, preparats oficials o medicaments industrials, segons correspongui i amb les especificitats que s'estableixin per reglament.
- El Ministeri de Sanitat i Consum ha d'establir una **llista de plantes la venda al públic de les quals estarà restringida o prohibida per raó de la seva toxicitat.**
- **Es poden vendre lliurement al públic les plantes tradicionalment considerades medicinals** i que s'ofereixin **sense referència a propietats terapèutiques**, diagnòstiques o preventives, i en queda prohibida la venda ambulat.

Aquest mateix text es reproduí en l'article 51 de la Llei 29/2006, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i en el mateix article del Reial decret legislatiu 1/2015 que aprovà el text refós de la Llei 29/2006 i la derogà.

L'Ordre SCO 190/2004 sobre plantes tòxiques va desenvolupar l'epígraf 2 abans mencionat. No obstant això, va ser anul·lada per l'Audiència Nacional en no haver-se notificat el projecte d'ordre a la Comissió Europea (vegeu la nota 3), anul·lació confirmada pel Tribunal Suprem el 2008. No se n'ha tornat a publicar cap versió nova, i s'ha incomplert així el mandat legal de 1990.

A partir de 1992 l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) rebutjà que els complements poguessin contenir extractes de plantes, en considerar-los medicaments. Posteriorment va admetre les plantes de l'annex de l'Ordre del 3 d'octubre de 1973, així com llurs extractes, tot i que l'Ordre només s'eximia de la inscripció en un registre especial els preparats d'una sola planta —de les llistades a l'annex— i no pas els seus extractes. Malgrat que l'annex rebé ampliacions en cinc ocasions, no se'n va publicar cap.

L'any 2002 l'AEMPS inicià una prolongada campanya de retirada generalitzada de productes presentats en forma de complements, la majoria a base de plantes no incloses en l'annex de l'Ordre de 1973, derogada pel Reial decret 1345/2007, en considerar-los medicaments, a pesar que molts es comercialitzaven legalment com a complements o dietètics en altres països de la UE. Tres empreses afectades —més tard se n'hi van afegir d'altres— hi van recórrer en contra davant la Comissió Europea, la qual va demandar el Regne d'Espanya al Tribunal de Justícia de la UE (2009), que va dictar una sentència condemnatòria en considerar que tal pràctica sistemàtica incomplia les obligacions dels articles 28 i 30 del Tractat (vegeu la nota 4) i dels articles 1 i 4 de la Decisió 3052/95/CE per no haver comunicat aquesta mesura a la Comissió.<sup>8</sup>



## COMPLEMENTS A BASE DE PLANTES COMERCIALIZATS A LA UE

Taula 2. Situació legal dels complements a base de plantes en la UE.

**ALEMANYA (2004).** Arbre de decisió: aliment, nou aliment (alguns no ho són en complements però sí en altres aliments), medicament (inclosos els tradicionals). Es recomana un màxim de certes substàncies i no utilitzar la planta si presenta riscos coneguts.

**BELFRIT (2008).** Fruit de les llistes de Bèlgica, França i Itàlia ha estat el projecte Belfrit, que pretén fer que convergeixin en una llista comuna de tots tres països el nom botànic de la planta autoritzada, la família a la qual pertany, la part de la planta usada o les preparacions específiques i, de vegades, el nom sinònim i/o els advertiments.

**BÈLGICA (2017).** Nom científic de la planta autoritzada, noms francès i neerlandès, parts de la planta usades i, de vegades, sinònims, límits i/o condicions. També inclou unes llistes de bolets comestibles i plantes no autoritzades en complements.

**ESPANYA.** Aplica el reconeixement mutu a totes les plantes arran de la sentència del Tribunal de Justícia de la UE, ja que el Reial decret 130/2018 no n'inclou cap.

**FRANÇA (2016).** Nom científic de la planta autoritzada, nom francès, família a la qual pertany i, si escau, substàncies a vigilar i restriccions.

**IRLANDA (2018).** Dues llistes de plantes, per al consum oral, totes elles com a medicaments, llevat d'algunes de subjectes a condicions o a classificació cas per cas.

**ITÀLIA (2018b.)** Presenta la llista més àmplia de plantes de totes les llistes nacionals. Nom botànic de la planta o bolet autoritzat, família a la qual pertany, parts de la planta o bolet tradicionalment usades i, de vegades, sinònims i advertiments.

**PORTUGAL (2019).** S'orienta per les llistes de Bèlgica, Itàlia i França i té en compte la guia d'Alemanya. Adverteix de no usar nous aliments no autoritzats a la UE.

**REPÚBLICA TXECA (2016).** Llista molt reduïda de plantes autoritzades: noms llatí i txec, part de la planta utilitzada i quantitat màxima diària i també algunes substàncies que no són botàniques. També té una llista de plantes prohibides.

Alguns països de la UE tenen llistes nacionals de plantes que es poden emprar en els complements. Per l'amplitud i qualitat de la llista destaquen Bèlgica, França i Itàlia, que han establert la llista conjunta Belfrit. El model d'*homeòstasi* estableix la frontera entre complements i medicaments. Arran de l'*avaluació desfavorable i generalitzada* de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) sobre declaracions de propietats saludables de les plantes, la UE ha de decidir què fer-ne.

Atesa la manca de legislació de la UE pel que fa a les plantes en els complements, alguns estats membres n'han formulat llistes nacionals (Coppens i Pettman, 2018). Vegeu la taula 2.

Les llistes nacionals fixen per a algunes plantes autoritzades en complements els límits diaris de llurs principis actius de referència, inferiors —amb un marge de seguretat suficient— a les quantitats emprades en els medicaments. Aquest criteri fou iniciat a Bèlgica el 1997 i seguit per Luc Delmulle en el Consell d'Europa el 2007-2008: model d'*homeòstasi* que estableix la frontera<sup>9</sup> entre com-

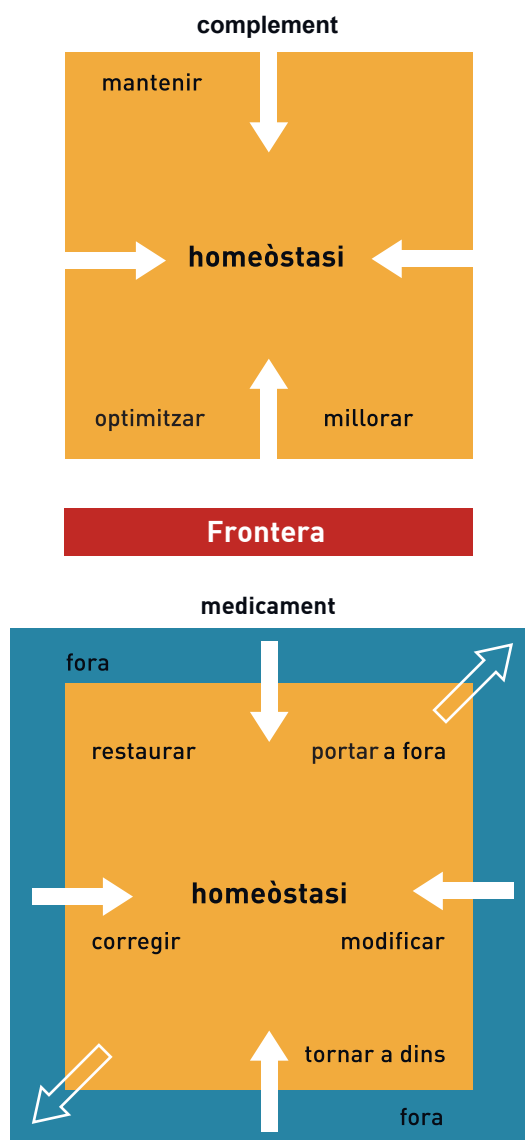
plements i medicaments, segons l'acció sigui *fisiològica* o *farmacològica*, respectivament (Ventriglia i Murgia, 2012; Díaz, 2016). Vegeu l'adaptació en la figura 1.

L'EFSA va rebre l'encàrrec de la Comissió Europea d'avaluar les sol·licituds (en forma de llistes, no de dossiers *ad hoc*) de propietats saludables presentades fins al 31/1/2008 a l'empara de l'article 13.2 del Reglament (CE) 1924/2006, de les quals, en la llista consolidada d'un total de 4.637 sol·licituds, 2.078 eren sobre plantes. D'aquestes últimes l'EFSA n'avaluà 530, i va emetre un dictamen desfavorable de totes elles. Davant d'això, la Comissió li va demanar el 2010 aturar llur avaluació, ja que s'arribaria al mateix resultat per a les 1.548 sol·licituds restants, i va incloure el considerant cinquè en el Reglament (UE) 536/2013:

- **Respecte a les substàncies botàniques, els estats membres i les parts interessades manifestaren llur inquietud per la diferència de tracte que tenen les proves basades en la «utilització tradicional», segons sigui d'acord amb el Reglament (CE) 1924/2006 o amb la Directiva 2001/83/CE** pel que fa a la utilització de medicaments tradicionals a base de plantes. Aquestes inquietuds justificades requereixen una reflexió i més consultes exhaustives.

## ÚS PRETÈS DEL PRODUCTE / NATURALESA DE L'EFECTE INDUÏT

Figura 1. Model d'homeòstasi, adaptat del publicat pel Consell d'Europa (2008).



Per aquest motiu, després d'uns anys d'incertesa i de mantenir en espera d'una decisió les 2.078 sol·licituds de propietats saludables sobre plantes, la Comissió Europea (2015a) va encarregar una avaluació REFIT —que ja s'ha realitzat però que està pendent de publicació— del Reglament (CE) 1924/2006 sobre l'establiment de perfils nutricionals dels aliments per condicionar l'ús de declaracions nutricionals i de propietats saludables (article 4), i sobre les declaracions de propietats saludables de les plantes i les seves preparacions.

Es partia de **dues alternatives** per decidir com procedir amb les 2.078 sol·licituds de propietats saludables sobre plantes (Anton *et al.*, 2019):

- **prosseguir l'avaluació** amb les 1.548 sol·licituds restants, amb l'aplicació per part de l'EFSA dels mateixos termes de referència i, per tant, amb una elevada evidència científica, o bé

- **tenir en compte l'ús tradicional** de les plantes pel que fa als seus beneficis i alhora exigir-ne uns requisits de seguretat, qualitat, etiquetatge i declaracions.

L'annex III del Reglament (CE) 1925/2006, d'addició de vitamines, minerals i altres substàncies determinades als aliments, inclou només alguns ingredients l'ús dels quals està «prohibit» (*efedra* i *yohimbe*) o bé «subjecte a restricció» (*greixos trans*) o «a control comunitari» (cap).

## RISCOS CONEGUTS I DESCONEGUTS DELS COMPLEMENTES

L'empresa alimentària és legalment responsable que els aliments que comercialitza siguin segurs. No sempre hom té certesa de la seguretat d'algunes substàncies emprades en els complementes, com és el cas d'aquests tres tipus de substàncies: monacolina K (de *Monascus purpureus*), derivats hidroxiantracènics i catequines del te verd (*Camellia sinensis*).

És obligatori indicar en l'etiquetatge dels complementes els advertiments de l'annex del Reial decret 130/2018 quan no s'apliqui el reconeixement mutu. En cas que s'hi apliqui no s'ha d'oblidar que l'article 14 del Reglament (CE) 178/2002 exigeix que tots els aliments han de ser segurs i menciona, entre altres mesures que pot aplicar l'empresa alimentària responsable de la seva comercialització, la informació proporcionada a l'etiquetatge o per altres mitjans. Per això cal tenir en compte tots els riscos coneguts i fer-ne els advertiments necessaris.





## Seguretat de la monacolina K (de *Monascus purpureus*)

El Reglament (UE) 432/2012 no inclogué cap limitació ni advertiment en autoritzar per als aliments (no sols per als complements) la declaració següent: «La **monacolina K (MK)** de l'arròs de llevat vermell (ALV) contribueix a mantenir nivells normals de colesterol en sang, amb una ingesta diària de 10 mg», malgrat les restriccions referides (EFSA J., 2011; 9 (7), p. 2304) dels **medicaments amb lovastatina (ML)** en la UE. Com que l'ALV conté *citrinina*, micotoxina amb riscos per a la salut, el Reglament (UE) 212/2014 en fixà un màxim de 2 mg/kg en complements a base d'ALV. A França no es venien ML però sí que es venen complements a base d'ALV amb un màxim de 10 mg/dia de MK, amb prèvia consulta a un professional de la salut i indicant quines persones no l'haurien de prendre atesa llur vulnerabilitat i els efectes no desitjats —musculars, hepàtics, digestius i dermatològics— detectats per la Nutrivigilance (iniciada a França el 2009) i als quals cal afegir els detectats a Itàlia (França, 2014). A Itàlia (2018a) l'ALV s'admet en complements amb un màxim de MK de 10 mg/dia; es recomana consultar el metge i s'indica quines persones no l'haurien de prendre. La resposta de 27/5/2015 a una consulta a la Direcció General d'Alimentació i Veterinària de Portugal fou que la MK es podia incloure en els complements, atès que té l'efecte benèfic de contribuir a mantenir els nivells de colesterol i no pas l'acció farmacològica reductora dels ML (comercialitzats a Portugal). La Comissió Europea (2015b), en el Working Group Meeting on Health Claims del 8/6/2015, proposà permetre només als complements la possibilitat de fer la declaració de propietat saludable i establir uns advertiments a l'etiquetatge.<sup>10</sup> A Espanya es comercialitzen ML (10-80 mg/dia) i l'AECOSAN (2015a, p. 123-126) informà favorablement sobre el *Monascus purpureus* en complements, amb un màxim de MK de 10 mg/dia i indicant quines persones no l'han de prendre o quines ho haurien de fer amb precaució i amb prèvia consulta mèdica. A Alemanya (2016) es venen ML i l'acció farmacològica de la MK fa que no s'admetin complements a base d'ALV amb un contingut igual o superior a 5 mg/dia. A Bèlgica (2016a) no es venien ML però sí complements a base d'ALV amb un contingut de MK entre 1 i 29 mg/dia, i després se'n va informar (2016b) i autoritzar (2018) amb un màxim de 10 mg/dia i advertiments a l'etiquetatge. Finalment, en el Working Group Meeting on Health Claims del 20/6/2016, la Comissió va proposar aplicar l'article 8.2 del Reglament (CE) 1925/2006 i va encarregar a l'EFSA un dictamen sobre la seva seguretat. L'EFSA (2018a) «no va poder identificar una ingesta dietètica de monacolines de l'arròs de llevat vermell que no doni lloc a preocupació sobre efectes nocius per a la població en general i, si escau, per a subgrups vulnerables d'aquesta». La Comissió i els estats membres s'hi hauran de pronunciar.

Alguns autors han analitzat els riscos de les plantes en els complements (Di Lorenzo *et al.*, 2018). L'EFSA ha publicat dos compendis sobre la utilització de plantes en aliments:

- **EFSA (2009)**. Plantes que contenen substàncies tòxiques o psicotròpiques, que causen addicció o que contenen altres substàncies que són motiu de preocupació.
- **EFSA (2016)**. Base de dades de substàncies botàniques amb possibles motius de preocupació per a la salut humana.

L'EFSA (2018b i 2018c), a demanda de la Comissió, ha emès dos dictàmens sobre la seguretat d'algunes substàncies botàniques, que estan pendents de decisió comunitària:

- **Derivats hidroxiantracènics**<sup>11</sup>: «No en va poder identificar una ingesta diària en els aliments que no doni lloc a preocupació sobre efectes nocius per a la salut».
- **Catequines del te verd (*Camellia sinensis*)**: «En complements, una dosi diària igual o superior a 800 mg d'EGCG<sup>12</sup> indueix a un increment de transaminases sèriques».

En els últims cinc anys l'AEMPS ha ordenat retirar productes perquè incloïen substàncies farmacològicament actives que no constaven en l'etiquetatge, la majoria amb *estimulants sexuals*, uns quants amb *anabolitzants hormonal*s i un amb *sibutramina*.

## NECESSITAT I UTILITAT DELS COMPLEMENTS

L'AECOSAN (2015b), el Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (2015) i l'Associació de les Empreses de Dietètics i Complementos Alimentaris (AFEPADI) (2019) han publicat uns consells per als consumidors per a un ús responsable dels complements, els quals també han de ser motiu de reflexió per a tots els actors implicats.

Aquesta qüestió té un ampli ventall de possibles respostes, algunes d'elles interessades i d'altres fruit de prejudicis. En comentarem unes quantes per tal de generar un debat.

*És fonamental seguir una dieta variada i equilibrada i recordar que la finalitat d'aquests productes és complementar la dieta quan calgui. Però què significa aquesta premissa?*

- Que «encara que en circumstàncies normals una dieta adequada i equilibrada proporciona tots els nutrients necessaris per al desenvolupament i el manteniment normals d'un organisme sa, les

investigacions realitzades demostren que aquesta situació ideal no es dona en la pràctica per a tots els nutrients ni per a tots els grups de població» (Directiva 2002/46/CE i Reial decret 1487/2009).

- Que s'hauria de seguir la *dieta mediterrània*, la qual ha demostrat clars beneficis per a la salut, i ultrapreservar les tradicions, la cultura, el territori, la gastronomia, l'economia, el medi ambient i la sostenibilitat del planeta (Serra, 2018; ASPCAT, 2018). Malgrat ser un objectiu encomiable, com es pot garantir quan molta gent se n'aparta, especialment les noves generacions i els immigrants d'altres cultures?
- Que sempre s'ha de consultar un professional de la salut abans de prendre qualsevol complement. El considerant setzè del Reglament (UE) 1924/2006 diu que «el consumidor mitjà està normalment informat i és raonablement atent i perspicaç». Aquesta apreciació del consumidor mitjà sembla encara una *rara avis*. Cal que augmenti notablement la seva autonomia i que pugui decidir lliurement amb coneixement de causa, tal com s'albira l'avenir (Mans, 2017).

## A més de resultar necessaris en molts casos, els complements són útils sempre que:

Estiguin ben formulats, és a dir, que aportin nutrients i altres substàncies amb efectes nutricionals i fisiològics que beneficiïn la persona que els pren (per bé que, sovint, no és així); aportin nutrients i substàncies en quantitats òptimes per a la salut (amb freqüència les quantitats diàries d'aquests nutrients i substàncies en els complements són negligibles o resulten excessives i inclús perjudicials per a la salut) i, finalment, no impliquin efectes sinèrgics no controlats que puguin resultar excessius, no tinguin efectes positius d'uns nutrients i substàncies que quedin contrarestats pels efectes contraris d'altres components del complement o no estiguin contraindicats en persones vulnerables per raons d'edat, embaràs, alletament matern, estat de salut, malaltia o medicació.

**AGRAÏMENTS:** Vull donar les gràcies a Anna Bach, Silvia Bañares, Xavier de Diego, Lluís González Vaqué, Abel Mariné, Alba Pascual i Camil Rodiño per la informació i les opinions que m'han donat, encara que ells no necessàriament han de coincidir amb el contingut d'aquest article.



Referències bibliogràfiques.

## NOTES

<sup>1</sup> Hi van intervenir traductors de l'Institut d'Estudis Catalans (IEC) i un grup de socis de l'Associació Catalana de Ciències de l'Alimentació (ACCA) ho supervisarem. La UE té vint-i-quatre llengües oficials, algunes d'elles amb pocs parlants, com el maltès i el gal·lès, ambdós cooficials amb l'anglès a Malta i Irlanda, respectivament. Malgrat que el català té més de deu milions de parlants, no gaudeix d'aquest reconeixement perquè no és cooficial a tot Espanya, i Andorra no és membre de la UE. Dins de la legislació comunitària, la tendència és fer més reglaments i decisions, aplicables directament als estats membres, en vint-i-tres o vint-i-quatre llengües oficials però sense una versió oficial en català; i menys directives, que són després incorporades a l'ordenament intern espanyol mitjançant normes legals, les quals són traduïdes oficialment al català i publicades en el suplement en llengua catalana del BOE.

<sup>2</sup> La ingesta diària de complements amb 1 g de carbó actiu o 1 mg de melatonina no serveix per nodrir, sinó que contribueix a reduir la flatulència excessiva després d'un àpat o a agafar abans el son, respectivament (Reglament (UE) 2012/432).

Segons el diccionari de l'IEC, *alimentar* vol dir 'donar aliment (a algú, a un animal), sustentar-lo' i *nodrir* significa 'proveir (un organisme vivent) de les substàncies necessàries al seu creixement o sosteniment'.

*Alimentario* en castellà es pot traduir sempre per *alimentari* en català, però *alimenticio* pot correspondre a *alimentós* o a *alimentari* segons quin sigui el concepte que s'adjectiva.

En el Decret 2191/1975 la denominació legal en castellà és *pasta alimenticia*, mentre que el diccionari de l'IEC dona *pasta alimentària* com a exemple, en establir un concepte més ampli per a *alimentari*, que engloba el de *alimentós*, cosa que no succeeix en castellà.

El correu rebut el 23/10/2018 per part de l'Oficina d'Estandardització de la Secció Filològica de l'IEC deia que per referir-nos a la globalitat dels complements, encabint-hi tant els que nodreixen com els que no, s'ha de fer servir el terme *complements alimentaris*, car l'expressió *complements alimentosos* implicaria que el conjunt està format només per complements que nodreixen.

Tanmateix existeix una gran disparitat de criteri entre els organismes oficials de l'àmbit lingüístic català: l'ACSA empra ambdós termes, el Servei de Registres i Censos del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya ha decidit mudar de *alimentosos* a *alimentaris*, el Servei de Seguretat Alimentària del Govern de les Illes Balears utilitza *alimentosos* i la Generalitat Valenciana opta per *alimentaris*.

La contesta del TERMCAT, Centre de Terminologia, del 19/12/2018, a aquesta consulta va ser: «Estem d'acord amb la resposta que us van donar al Departament de Salut i que esmenteu en l'article. És a dir, que s'utilitzi *complement alimentari* com a terme genèric que inclou els complements que nodreixen i els que no. I si es parla en concret d'un complement, o uns complements, que nodreixen es pot fer servir *complement alimentós*, perquè ajuda a la precisió conceptual. Tot i que en aquest darrer cas no seria incorrecte fer servir també complement *alimentari*, ja que *alimentari* és sinònim de *alimentós*. Finalment, vista la qüestió des del punt de vista lingüístic, caldria contrastar-la amb l'ús i la percepció que en tenen els experts en la matèria. Seria ideal, per tant, que hi hagués un consens en una solució i que s'actués en conseqüència, és a dir, que tant l'agència catalana, com la balear, com la valenciana fessin servir el mateix terme en els seus textos».

<sup>3</sup> La Directiva 98/34/CE (reemplaçada per la Directiva (UE) 2015/1535) estableix l'obligació dels estats membres de notificar prèviament a la Comissió Europea els projectes de normes legislatives nacionals. En no haver estat notificat prèviament el Reial decret 1275/2003, el Reial decret 1487/2009 el derogà en comptes de modificar-lo.

<sup>4</sup> Els articles 34 a 36 del Tractat de Funcionament de la UE, anteriorment articles 28 a 30, prohibeixen les restriccions quantitatives a la importació i exportació entre els estats membres, llevat que estiguin justificades per raons d'ordre públic; de moralitat i seguretat públiques; de protecció de la salut i la vida de les persones; de preservació dels vegetals, o de protecció del patrimoni artístic, històric o arqueològic o de la propietat industrial i comercial. El Reglament (UE) 2019/515 de reconeixement mutu fixa les obligacions dels estats membres i dels operadors econòmics per tal d'evitar pràctiques restrictives injustificades.

<sup>5</sup> La DGCCPF (França, 2019) ha fixat uns màxims diaris de vitamines i minerals en complements d'acord amb l'edat i la situació fisiològica o de salut de les persones. L'empresa alimentària responsable del complement els ha de formular de forma idònia per als grups de població a què vagin destinats i, quan calgui, fer advertiments en l'etiquetatge.

<sup>6</sup> El Reglament (UE) 609/2013 deixà fora del seu àmbit d'aplicació els aliments adaptats a un intens desgast muscular, sobretot per a esportistes, que estaven inclosos en la Directiva 89/398/CEE. A partir del 20/7/2016 passaren a ser considerats complements o altres aliments.

<sup>7</sup> **Sulfat de condroitina:** màxim diari de 500 mg establert en el Reial decret 130/2018 i a Itàlia, i de 1.200 mg com a nou aliment (només permès en complements) per a l'obtint de fermentació microbiana i sulfatada. A Espanya també es ven com a medicament (800 mg/dia).

**Glucosamina (com a sulfat i com a clorhidrat):** màxim diari de 500 mg en el Reial decret i a Itàlia. Permesos com a nous aliments en complements (en altres aliments, només el clorhidrat) per als obtinguts d'*Aspergillus niger* i soca modificada genèticament d'*E. coli* K-12, amb un màxim diari «en consonància amb l'ús alimentari normal de la glucosamina en mol·lucses». Segons l'*EU Novel Food Catalogue* de la Comissió Europea, el sulfat va ser utilitzat abans del 15/5/1997 només en complements i, per tant, no seria un nou aliment en complements amb fonts del sulfat utilitzades abans d'aquesta data. La ingesta recomanada habitualment en complements és de 1.500 mg/dia (EFSA J., 2009; 15; p. 1099). A Espanya, el sulfat també es ven com a medicament (1.250-1.500 mg/dia).

**Licopè:** màxim diari de 15 mg en el Reial decret i també com a nou aliment en complements.

<sup>8</sup> Els articles 1 i 4 e refereixen a l'obligació per part d'un estat membre que s'oposi a la lliure comercialització d'un producte fabricat o comercialitzat legalment en un altre estat membre de notificar a la Comissió Europea una prohibició general, una negativa a autoritzar-ne la posada al mercat o una retirada del mercat, així com a complir amb un termini de quaranta-cinc dies per a facilitar aquestes dades.

<sup>9</sup> Les fronteres —de qualsevol tipus— acostumen a ser un límit fixat de forma arbitrària.

<sup>10</sup> Aquest tipus de limitacions d'ús i d'advertiments en l'etiquetatge s'haurien de referir a la substància que comporti un risc per a la salut i no pas a la declaració de propietat saludable. Per tant, no s'haurien d'incloure en l'annex del Reglament 432/2012 —com pretenia inicialment la Comissió— sinó en l'annex III del Reglament (UE) 1169/2011 —com va proposar després i ja s'havia fet amb els fitosterols i els fitostanols i llurs èsters.

<sup>11</sup> Presents en arrels i rizomes de *Rheum palmatum/officinale*, fulles o fruits de *Cassia senna/angustifolia*, escorça de *Rhamnus frangula/purshiana* i fulles de diverses espècies *Aloe*, principalment *barbadensis* i *ferox*.

<sup>12</sup> El màxim diari d'epigalocatequina-3-galat (EGCG) admès en complements és de 600 mg a Bèlgica i de 300 mg a França. L'extracte de te verd amb 290% d'EGCG, autoritzat com a nou aliment, d'ús generalitzat, té uns màxims de 300 mg/dia i de 150 mg/porció.