

LIVSFS 2023:3

Publicado el
24 de mayo de 2023

Reglamento de la Agencia Alimentaria Sueca sobre complementos alimenticios;

adoptado el 12 de mayo de 2023.

En virtud de los artículos 5 a 7 de la Ordenanza (2006:813) sobre alimentos,¹ la Agencia Alimentaria Sueca establece lo siguiente:

Ámbito de aplicación

Artículo 1 El presente Reglamento se aplicará a los productos alimenticios comercializados como complementos alimenticios.

Términos y definiciones

Artículo 2 «Complementos alimenticios»: los productos alimenticios que:

- 1) están destinados a complementar la dieta normal;
- 2) son fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, solas o en combinación; y

¹ Véase la 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, modificada por el Reglamento (UE) n.º 2021/418 de la Comisión. Véase también la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

3) se suministran en forma de dosis, es decir, formas tales como cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, sobres de polvo, ampollas de líquido, frascos cuentagotas y otras preparaciones similares de líquidos o polvos diseñados para ser tomados en pequeñas cantidades.

«Nutrientes»: vitaminas y minerales.

Envasado y etiquetado

Artículo 3 Los suplementos alimenticios solo pueden entregarse al consumidor final en forma preenvasada.

Artículo 4 El término «complementos alimenticios» se utilizará como el nombre del alimento para los productos cubiertos por el presente Reglamento.

Artículo 5 Las disposiciones generales sobre información alimentaria figuran en:

1) el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión; y

2) el Reglamento de la Agencia Alimentaria Sueca (LIVSFS 2014:4) sobre información alimentaria.

Artículo 6 Sin perjuicio de la aplicación de lo dispuesto en el artículo 5, los envases que contengan complementos alimenticios deberán etiquetarse con lo siguiente:

1) los nombres de las categorías de nutrientes u otras sustancias que caracterizan al producto, o la naturaleza de dichos nutrientes u otras sustancias;

2) la dosis diaria recomendada del producto;

3) que no debe superarse la dosis diaria recomendada;

4) que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada; y

5) que los complementos alimenticios deben almacenarse fuera del alcance de los niños pequeños.

Artículo 7 El etiquetado y la presentación de los complementos alimenticios no podrán incluir ninguna declaración o implicación de que una dieta equilibrada y variada no pueda proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes en general.

Artículo 8 Las cantidades de nutrientes y otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico presentes en el producto se declararán en el etiquetado en forma numérica. Las cantidades indicadas se referirán al contenido de la dosis diaria recomendada del producto.

Las cantidades indicadas serán una media basada en el análisis del producto por parte del fabricante y se expresarán en las unidades de vitaminas y minerales que figuran en el anexo I de la 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.

Artículo 9 Las cantidades de vitaminas y minerales se expresarán como porcentaje de los valores de referencia establecidos en el anexo XIII del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo.

El porcentaje mencionado en el párrafo primero también podrá expresarse en forma gráfica.

Vitaminas y minerales

Artículo 10 En la fabricación de complementos alimenticios solo podrán utilizarse vitaminas y minerales enumerados en el anexo I de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 11 Solo los compuestos de vitaminas o minerales enumerados en el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo podrán utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios.

Tales vitaminas o compuestos minerales deberán, en su caso, cumplir los criterios de pureza que:

1) la Comisión ha adoptado de conformidad con la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo; o

2) estén establecidas por el Derecho de la Unión y sean aplicables a la fabricación de productos alimenticios para fines distintos de los complementos alimenticios.

A falta de criterios de pureza establecidos, se aplicarán los criterios de pureza generalmente aceptados recomendados por organismos internacionales.

1. El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2023.

2. El presente Reglamento deroga el Reglamento de la Agencia Alimentaria Sueca (LIVSFS 2003:9) sobre complementos alimenticios.

ANNICA SOHLSTRÖM

Elin Häggqvist

(Asuntos jurídicos)