

Proyecto
DE DECRETO
de ... 2024

**por el que se modifica el Decreto n.º 58/2018 relativo a los complementos alimenticios
y a la composición de los productos alimenticios**

De conformidad con el artículo 18, apartado 1, letras a) y s), de la Ley n.º 110/1997 sobre productos alimenticios y productos del tabaco y por la que se modifican determinados actos conexos, en su versión modificada por la Ley n.º 316/2004, la Ley n.º 139/2014, la Ley n.º 180/2016 y la Ley n.º 174/2021, el Ministerio de Agricultura establece lo siguiente:

Artículo I

El Decreto n.º 58/2018 relativo a los complementos alimenticios y a la composición de los productos alimenticios, se modifica como sigue:

1. La nota a pie de página 1 se redacta como sigue:

«¹⁾ 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 la Directiva 2006/37/CE de la Comisión, el Reglamento (CE) n.º 1170/2009 de la Comisión, el Reglamento (UE) n.º 1161/2011 de la Comisión, el Reglamento (UE) n.º 119/2014 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2015/414 de la Comisión, el Reglamento (UE) 2017/1203 de la Comisión y Reglamento (UE) 2021/418 de la Comisión y Reglamento (UE) 2024/248 de la Comisión.».

2. Al final de la nota a pie de página 3, se añaden las siguientes frases en filas separadas: «Reglamento (UE) 2017/1203 de la Comisión, de 5 de julio de 2017, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al silicio orgánico (monometilsilanotriol) y a los oligosacáridos fosforilados de calcio (POs-Ca®) añadidos a los alimentos y utilizados en la fabricación de complementos alimenticios.». «Reglamento (UE) 2021/418 de la Comisión, de 9 de marzo de 2021, por el que se modifica la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al cloruro de nicotinamida ribósido y al citrato malato de magnesio utilizados en la fabricación de complementos alimenticios y en lo que respecta a la unidad de medida utilizada para el cobre» y «Reglamento (UE) 2024/248 de la Comisión, de 16 de enero de 2024, por el que se modifica el anexo II de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al hidróxido de hierro adipato tartrato utilizado en la fabricación de complementos alimenticios.».

3. En el artículo 2, apartado 2, y el artículo 5, apartado 2, se añaden las palabras «plantas y determinadas» después de la palabra «determinadas».

4. Al final de la nota a pie de página 4 y de la nota a pie de página 12, se añaden las palabras «, en su versión modificada».
5. En el apartado 3, apartado 1, letra c), las palabras «acto legislativo aplicable» se sustituyen por las palabras «legislación aplicable».
6. Al final de la nota a pie de página 5, se añaden las palabras «y el Reglamento (UE) 2021/418 de la Comisión».
7. En el artículo 3, apartado 1, letra d), las palabras «legislación de la Unión Europea directamente aplicable⁵⁾» se sustituyen por las palabras «Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo».
8. Al final del artículo 3, apartado 1, letra k), la palabra «y» se sustituye por un punto final y se suprime la letra l).
9. En el artículo 5, apartado 1, se suprime la segunda frase.
10. Después del artículo 5, apartado 1, se añade un nuevo apartado 2 con la siguiente redacción, incluida la nota a pie de página 13:

«2. Los productos alimenticios que contienen estupefacientes o sustancias psicotrópicas¹³⁾, sustancias enumeradas en la categoría I de la legislación de la Unión Europea directamente aplicable que regula los precursores de drogas¹²⁾, sustancias con efectos anabólicos y otros efectos hormonales¹³⁾, sustancias de carácter hormonal u otras sustancias respecto de las cuales se haya demostrado que tienen efectos tóxicos, genotóxicos, teratogénicos, alucinógenos, narcóticos u otros efectos adversos sobre el cuerpo humano no pueden comercializarse.

¹³⁾ Reglamento del Gobierno n.º 454/2009, por el que se establece, a efectos del Código Penal, lo que se considera sustancias con efectos anabólicos y otros efectos hormonales y lo que se considera, a efectos del Código Penal, como un método para aumentar la transferencia de oxígeno en el cuerpo humano y como otros métodos con efecto de dopaje, en su versión modificada.».

El apartado 2 actual pasa a ser el apartado 3.

11. Al final de la nota a pie de página 11, se añade en una línea separada la frase «Reglamento del Gobierno n.º 463/2013 relativo a las listas de sustancias adictivas, en su versión modificada.».
12. Los anexos 1 y 2 se redactan como sigue:

Condiciones de uso de determinadas plantas y otras sustancias determinadas en complementos alimenticios

1. Condiciones de uso de determinadas plantas

Nombre de la planta		Parte de la planta	Cantidad diaria máxima admisible
1.	Cimicifuga racemosa (cimicifuga)	Raíz seca y rizoma	40 mg
2.	Citrus aurantium (naranja amarga)	Extracto (recalcado para la cantidad de sinefrina)	20 mg de sinefrina
3.	Crataegus spp. (espino)	Hojas secas, flores, fruto	1 000 mg
4.	Echinacea spp. (equinácea)	Raíz seca, tallos y hojas	500 mg
5.	Garcinia cambogia (tamarindo malabar)	Cáscara (recalcada para la cantidad de ácido hidroxycítrico)	2 000 mg
6.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	Extracto de hoja estandarizado 24/6	60 mg
7.	Ginkgo biloba (ginkgo biloba)	Hoja seca	4 000 mg
8.	Hypericum perforatum (hipérico)	Copas secas	900 mg
9.	Panax ginseng (ginseng coreano)	Raíz seca	2 000 mg
10.	Ptychopetalum olacoides (<i>muira puama</i>)	Madera seca	500 mg
11.	Rhodiola rosea (rodíola)	Extracto de raíz estandarizado (4 % de rosavina)	100 mg
12.	Tribulus terrestris (abrojos)	Copas secas, fruto	2 000 mg
13.	Turnera diffusa (damiana)	Hojas secas	1 000 mg
14.	Uncaria tomentosa (vilcacora, uña de gato)	Raíz seca	1 000 mg
15.	Valeriana officinalis (valeriana)	Raíz seca	1 000 mg

2. Condiciones de uso de otras sustancias distintas de las plantas

Otras sustancias		Cantidad diaria máxima admisible
1.	Acetilcarnitina	500 mg
2.	Coenzima Q10 (ubiquinona y ubiquinol)	200 mg
3.	Ácido orótico	50 mg
4.	Pycnogenol	100 mg
5.	Taurina	2 000 mg

Lista de determinadas plantas y otras sustancias prohibidas en la producción de alimentos

1. Plantas prohibidas en la producción de alimentos

	Nombre en latín	Nombre en español	Parte de la planta
1.	<i>Aconitum</i> spp.	Acónito	raíz
2.	<i>Adonanth</i> spp. (<i>Adonis</i> spp.)	Adonis estival	copas
3.	<i>Alkanna</i> spp.	Alkanet	
4.	<i>Alstonia</i> spp.	Alstonia	corteza
5.	<i>Ammi visnaga</i> (L.) LAM.	biznaga	fruto
6.	<i>Andira</i> spp.	Andira	
7.	<i>Anchusa</i> spp.	Chupamieles (anchusa)	
8.	<i>Apocynum</i> spp.	apocináceas	raíz
9.	<i>Areca catechu</i> L.	Nuez de areca	semilla
10.	<i>Aristolochiaceae</i>	Aristolochia	
11.	<i>Artemisia cina</i>	santonica	
12.	<i>Asarum</i> spp.	Jengibre salvaje	copas
13.	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht.	Quebracho	corteza
14.	<i>Atropa</i> spp.	<i>Belladonna</i>	
15.	<i>Azadirachta indica</i>	<i>Neem</i>	
16.	<i>Baccharis coridifolia</i>	<i>Baccharis</i>	
17.	<i>Baccharis megapotamica</i>	<i>baccharis megapotamica</i>	
18.	<i>Borago officinalis</i>	Borraja	copas, flores
19.	<i>Bragantia wallichii</i>	<i>bragantia wallichii</i>	
20.	<i>Brachyglottis</i> spp.	Senecio	
21.	<i>Caltha palustris</i>	Calta	
22.	<i>Cassia acutifolia</i> (<i>Cassia senna</i>)	<i>senna actufolia</i>	hoja, fruto
23.	<i>Cassia angustifolia</i> VAHL	<i>senna angustifolia</i>	hoja, fruto
24.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.DON	Vinca de Madagascar	copas
25.	<i>Cephaelis</i> spp.	ipecacuana	raíz
26.	<i>Cinenaria</i> spp.	Cinenaria	
27.	<i>Citrullus colocynthis</i>	Coloquíntida	fruto
28.	<i>Clematis</i> spp.	Clemátide	raíz*)
29.	<i>Cocculus</i> spp. (<i>Anamirta cocculus</i>)	Grosellero de la India	
30.	<i>Colchicum</i> spp.	Cólquico	semilla
31.	<i>Conium maculatum</i>	Cicuta	
32.	<i>Convallaria majalis</i> L.	Convallaria	Hojas, copas
33.	<i>Corydalis</i> spp.	Corydalis	raíz
34.	<i>Croton tiglium</i>	Piñón de Indias	
35.	<i>Cynoglossum</i> spp.	Nomeolvides	
36.	<i>Datura</i> spp.	Datura	Hojas, copas, semillas
37.	<i>Digitalis</i> spp.	Digital	hoja
38.	<i>Diploclisia affinis</i> ,	<i>Diplodisia affinis</i>	

	Diploclisia chinensis	<i>Diplodisia chinensis</i>	
39.	Dryopteris filix-mas	Helecho macho	rizoma
40.	Duboisia spp.	Duboisia	hoja
41.	Ecballium elaterium A. RICH.	Pepinillo del diablo	fruto
42.	Ephedra spp.	Efedra	Hojas
43.	Erechthites spp.	Adelfilla	
44.	Erythroxylon sp.	Coca	
45.	Eschscholtzia californica CHAM.	Amapola de California	copas
46.	<i>Eupatorium</i> spp. (excepto <i>Eupatorium perfoliatum</i>)	Eupatoria	
47.	Euphorbia spp.	euforbia	hojas, zumo
48.	Exogonium purga	Jalapa	
49.	Frangula alnus MILL.	Arraclán	corteza
50.	Gelsemium sempervirens (L.) AIT.	Jazmín de Carolina	raíz
51.	Genista tinctoria	Retama de tinte	
52.	Gossypium spp.	Algodón	semilla
53.	Heliotropium spp.	Heliotropo	
54.	Helleborus spp.	Heléboro	raíz
55.	Hydrastis canadensis L.	Sello de oro	raíz
56.	Hyoscyamus spp.	Beleño negro	hoja, copas
57.	Chelidonium majus L.	Celidonia mayor	raíz, hojas, copas
58.	Chenopodium ambrosioides	Santónico	
59.	Ipomoea spp. **)	Ipomoea	
60.	Ledum palustre	Té de Labrador	
61.	Lithospermum officinale	Mijo de sol	
62.	Lobelia spp.	Lobelia	copas
63.	Mallotus philippinensis	Árbol kamala	
64.	Mandragora officinarum L.	Mandrágora	raíz
65.	Menispermum canadense, Menispermum dahuricum	Semilla de luna canadiense Bei-Dou-Gen	
66.	Mucuna pruriens	Judía aterciopelada de Florida	
67.	Nerium oleander L.	Adelfa	hoja, copas
68.	Nicotiana spp.	Tabaco	hoja
69.	Papaver somniferum L.	Adormidera	frutos distintos de las semillas maduras, zumo
70.	Pausinystalia yohimbe (K.SCHUM.) PIERRE	Yohimbe	corteza
71.	Petasites spp.	Petasites	
72.	Physostigma venenosum BALF.	Haba del Calabar	semilla
73.	Pilocarpus spp.	Jaborandi	hoja
74.	Pinellia ternata	tubérculo de pinelia	
75.	Piper methysticum FORSTER	Kava (kava-kava)	
76.	Podophyllum peltatum L.	Podofilo	raíz
77.	Polygonum sachalinensis	hierba nudosa japonesa	
78.	Polygonum cuspidatum	Centinodia de Japón	
79.	Pulsatilla vulgaris	Pulsatilla	
80.	Rauwolfia serpentina (L.) BENTH.	Sarpaganga	raíz

81.	Rhamnus cathartica L.	Espino cerval	corteza, fruto
82.	Rhamnus purshiana DC.	Cáscara sagrada	corteza
83.	Rheum officinale	Ruibarbo chino	raíz
84.	Rheum palmatum	Ruibarbo ornamental	raíz
85.	Rhododendron ferrugineum L.	Rododendro	hoja
86.	Ricinus communis L.	Ricino	semilla
87.	Ruta graveolens	Ruda	copas
88.	Sarothamnus scoparius (L.) WIMM.ex KOCH	Retama negra	Flor, hojas
89.	Sassafras albidum	Sasafrás	
90.	Scopolia carniolica JACQ.	escopolia	raíz
91.	Senecio spp.	Hierba cana	
92.	Schoenocaulon officinale (SCHLECHT.et CHAM.) GRAY	Cebadilla	semilla
93.	Sida cordifolia	bala	
94.	Sinomenium acutum	<i>Sinomenium acutum</i>	
95.	Spartium junceum L.	Retama de España	flor, copas
96.	Spigelia spp.	Spigelia	raíz, copas
97.	Stephania spp.	Han fang ji	
98.	Strophanthus spp.	Estrofanto	semilla
99.	Strychnos spp.	Strychnos	semilla
100.	Symphytum spp.	Consuelda	raíz
101.	Tabebuia impetiginosa syn. Handroanthus impetiginosus (Mart. Ex DC.) Matto	Lapacho rosado	corteza
102.	Taxus spp.	Tejo	
103.	Thevetia peruviana (PERS.) SCHUMANN	-	copas
104.	Tussilago farfara	Tusilago	hojas, flores
105.	Urginea maritima (L.) J.B.BAK.	Tusilago	bulbo
106.	Veratrum spp.	Cebolla albarrana	raíz
107.	Vladimiria souliei	<i>Vladimiria souliei</i>	
108.	Xysmalobium undulatum R. BROWN	Uzara	raíz

*) La prohibición se aplica cuando está presente ácido aristolóquico. Se autorizan las raíces sin contenido de ácido aristolóquico y otras partes del cuerpo de la planta.

**) Excepto *Ipomoea batatas* (L.) Lam. e *Ipomoea aquatica* Forssk.

2. Otras sustancias prohibidas en la producción de productos alimenticios

1.	<i>Claviceps</i> spp. (cornezuelo – esclerocio)
2.	Acetil triptófano
3.	Plata coloidal
4.	Lactulosa
5.	N-acetilcisteína

».

Artículo II

Reglamento técnico

El presente Decreto se notificó de acuerdo con 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.

Artículo III

Entrada en vigor

El presente Decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2025.

Ministro de Agricultura: