

---

# Actualització del marc legal dels aliments per a esportistes

---

PID\_00267386

Maria Hidalgo Jerez

---

Temps mínim de dedicació recomanat: 1 hora

---



**Maria Hidalgo Jerez**

L'encàrrec i la creació d'aquest recurs d'aprenentatge UOC han estat coordinats per la professora: Marta Massip (2019)

Primera edició: octubre de 2019  
© Maria Hidalgo Jerez  
Tots els drets reservats  
© d'aquesta edició, FUOC, 2019  
Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona  
Realització editorial: FUOC

*Cap part d'aquesta publicació, incloent-hi el disseny general i la coberta, no pot ser copiada, reproduïda, emmagatzemada o transmesa de cap manera ni per cap mitjà, tant si és elèctric com químic, mecànic, òptic, de gravació, de fotocòpia o per altres mètodes, sense l'autorització prèvia per escrit dels titulars dels drets.*

## Índex

<b>Introducció.....</b>	<b>5</b>
<b>Objectius.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Actualització en la legislació d'aliments per a esportistes.....</b>	<b>9</b>
<b>2. Llista de prohibicions i antidopatge.....</b>	<b>12</b>
<b>3. Procés de comercialització de complements alimentaris i aliments per a esportistes.....</b>	<b>14</b>
<b>Bibliografia.....</b>	<b>17</b>



## Introducció

La pràctica esportiva, juntament amb un cos sa, comporta exigències nutricionals molt altes per aconseguir l'èxit en la competició. Sens dubte, els aliments i els complementos alimentaris per a esportistes poden ajudar a millorar el rendiment, però en l'actualitat hi ha una regulació ambigua en la indústria en la qual la publicitat d'aquest tipus de productes és molt confusa, tant per al consumidor com per al fabricant. A més, avui dia ens trobem amb tres perfils de consumidors d'aliments esportius: l'esportista professional d'elit, l'esportista habitual i l'esportista ocasional, la finalitat del qual és el culte al cos i completar el seu règim alimentari.

Des de fa quaranta anys, la comercialització d'aliments (producció, envasat i distribució) per a esportistes està regulada en la legislació espanyola. Està regulada en el Reial decret 2685/1976 sobre la reglamentació tecnicosanitària de preparats alimentosos per a règims dietètics o especials en l'article 3.1.2 «Aliments complementaris per a situacions d'esforç i desgast» i en el punt 3.1.2.2 «Aliments que proporcionen nutrients complementaris».

La Directiva europea 2009/39/CEE va regular els productes alimentaris destinats a una alimentació especial: «Aliments adaptats a un intens desgast muscular, sobretot per a esportistes». El Reglament 609/2013, que va reemplaçar a la Directiva 2009/39/CE el 20 de juliol de 2016, expressa que «pel que fa als aliments adaptats a un desgast muscular intens, sobretot per a esportistes, no ha estat possible arribar a una conclusió sobre el desenvolupament de disposicions específiques a causa de l'àmplia divergència d'opinions entre els estats membres i les parts interessades quant a l'àmbit d'aplicació de la legislació específica, el nombre de subcategories d'aliments que s'hi haurien d'incloure, els criteris per a l'establiment de requisits de composició i l'impacte potencial en la innovació per al desenvolupament de productes». Davant aquesta situació, en absència d'una regulació específica per als denominats *aliments per a esportistes*, s'han de respectar les exigències del dret alimentari de caràcter horitzontal del 2016. En aquest context legal, un aliment que compleix amb tot l'esmentat s'entén que és segur, tant en la composició com en l'etiquetatge. No obstant això, utilitzen ingredients concrets i dosis, generalment, més elevades que els productes corrents.

La legislació europea permet que es facin alegacions sobre propietats saludables d'alguns compostos, sempre que hagin estat aprovades per l'Agència Europea de Seguretat Alimentària (EFSA). El problema és que quan un producte inclou en la composició un d'aquests compostos pot fer aquesta afirmació, independentment de la resta dels ingredients que inclogui, de manera que genera molta confusió als consumidors. A més, els complementos alimentaris no

són inspeccionats com els fàrmacs per a descartar adulteracions. Els requisits que han de superar aquests productes són escassos per a atribuir-los propietats terapèutiques.

Una altra reflexió sobre la legislació actual seria la següent: si un producte és fabricat a la UE, i pot distribuir-se legalment a Espanya –acompanyat, per descomptat, de l'autorització sanitària corresponent–, per què els productes que es fabriquen a Espanya han de registrar-se en un altre país de la UE per a poder ser comercialitzats a Espanya? Per ventura és millor que els provin els «veïns» per a garantir-ne la seguretat a Espanya? Diverses associacions vinculades a la indústria alimentària esportiva han reclamat a les instàncies europees un etiquetatge més clar dels productes i una informació més precisa i enfocada a la població que practica esport per a garantir un ús segur per part dels consumidors dins de la UE.

En definitiva, es requereix una legislació harmonitzada en aquest sector dins de la UE i també un marc regulatori específic per als aliments per a esportistes, a fi de garantir-ne un ús correcte segons les seves característiques nutricionals particulars i amb l'objectiu de tenir instruccions precises d'ús i consum. A més, hauria de tenir en compte els elements necessaris per a garantir que tots els productes que estiguin en el mercat s'ajustin a la normativa antidopatge.

## **Objectius**

Els objectius que haureu d'haver assolit després d'estudiar els continguts d'aquest mòdul són els següents:

- 1.** Conèixer el marc legal vigent a partir del qual es formulen, es desenvolupen i es comercialitzen els diferents tipus de productes de nutrició i suplementació esportiva.
- 2.** Saber quin és el procediment actual a Europa per a comercialitzar un aliment o complement alimentari destinat a la població que practica esport.





## 1. Actualització en la legislació d'aliments per a esportistes

Amb l'entrada en vigor, el 20 de juliol de 2016, del Reglament (UE) 609/2013, els aliments dietètics destinats a esportistes o pensats per a un desgast muscular intens van desaparèixer i, considerant que **no hi ha una legislació específica per als aliments per a esportistes**, aquests van passar a definir-se i quedar regulats en funció de la composició i el dosatge (AECOSAN, 2014a):

- **Aliments d'ús corrent**, a l'empara de les normes horitzontals de legislació alimentària. Es poden incloure com a aliments d'ús corrent els que contenen macronutrients com proteïnes i carbohidrats i no estan dosats en format monodosi. Trobaríem en aquest grup els batuts proteics, els batuts tipus *gainers* i els batuts postentrenament.
- **Aliments enriquits**, a més de per la regulació dels aliments d'ús corrent, s'han de regir pel Reglament (CE) 1925/2006 sobre l'addició de vitamines, minerals i altres substàncies als aliments.
- **Complements alimentaris**, que la Directiva 2002/46/CE del Parlament Europeu (Reial decret 1487/2009) defineix com «els productes alimentaris la finalitat dels quals sigui complementar la dieta normal i consistents en fonts concentrades de nutrients o d'altres substàncies que tinguin un efecte nutricional o fisiològic, en forma simple o combinada, comercialitzats en forma dosada, és a dir, càpsules, pastilles, tablettes, píndoles i altres formes similars, bossetes de pólvores, ampolles de líquid, ampolles amb comptagotes i altres formes similars de líquids i pólvores que han de prendre's en petites quantitats unitàries» (AECOSAN, 2014b). Els ingredients presents inclouen, entre altres, les vitamines, minerals, aminoàcids, àcids grassos essencials, fibra, diverses plantes o extractes d'herbes.

Aquests productes es coneixen com a *suplements nutricionals*, *suplements alimentaris*, *suplements dietètics* o *suplements esportius*, però al nostre país la seva denominació legal correcta és **complements alimentaris**.

En el cas de les vitamines i els minerals, solament es poden utilitzar les formes de vitamines i minerals que recull l'annex I i II del Reglament (CE) 1170/2009. A més, no es pot superar la dosi esmentada en l'annex del Reial decret 1487/2009.

En el tema de plantes i nous aliments autoritzats per a l'ús en complements alimentaris, associacions implicades estan treballant juntament amb l'Agència Espanyola de Consum, Seguretat Alimentària i Nutrició (AECOSAN) per emetre una proposta el 2019. Actualment, en no haver-hi una normativa nacional, únicament es poden comercialitzar complements alimentaris amb espècies botàniques sota el principi de reconeixement mutu:

- Bèlgica, Itàlia i França han elaborat una llista de plantes que poden incloure's com a ingredients en complements alimentaris: llista BELFRIT.
- L'EFSA ha publicat un compendi d'espècies botàniques que, de manera natural, poden contenir substàncies que representin un risc per a la salut.

Resum del marc legal per als aliments i complements destinats als esportistes (Martínez-Sanz i altres, 2017a):

- Reglament (UE) núm. 178/2002, seguretat alimentària.
- Reglament (UE) núm. 1924/2006, declaracions nutricionals.
- Reglament (UE) núm. 1925/2006, addició de vitamines i minerals.
- Reglament (UE) núm. 1169/2011, informació i etiquetatge.
- Reglament (UE) núm. 258/97, nous aliments o ingredients (Reglament 2283/2015 des de l'01/01/18).
- Reglament (UE) núm. 2018/848, productes ecològics.
- Reglament (UE) núm. 432/2012, llista de declaracions autoritzades de propietats saludables dels aliments diferents de les relatives a la reducció del risc de malaltia i al desenvolupament i la salut dels nens.
- Reial decret 1487/2009, relatiu als complements alimentaris i Reial decret 130/2018, que el modifica i destaca l'obligació d'incloure nous advertiments de seguretat en funció de la substància de l'annex, independentment de la quantitat d'aquesta substància.
- Reglament (UE) núm. 1830/2003, relatiu a la traçabilitat i a l'etiquetatge d'organismes modificats genèticament i a la traçabilitat dels aliments i pinsos produïts a partir d'aquests.
- Reglament (UE) núm. 1333/2008, sobre additius alimentaris.
- Reglament (UE) núm. 828/2014, requisits d'informació sobre l'absència o la presència reduïda de gluten en els aliments.

És fonamental una regulació específica per als «aliments per a esportistes» **que garanteixi una informació veraç als consumidors**. Davant l'absència d'aquesta regulació específica, la Comissió Europea presentarà al Parlament Europeu i al Consell un informe sobre la necessitat, si escau, de disposicions per als aliments destinats a esportistes.

Podem fer-nos una idea de la situació sobre aquest tema veient la informació que la Unió Europea posa a la nostra disposició per diferents vies:

- Presentació de l'Informe davant la UE.
- Working Group of the Advisory Group on the Food Chain and Animal and Plant Health.
- Els treballs d'EFSA en el «Scientific and technical assistance on food intended for sportspeople».

D'altra banda, la falta d'una **harmonització de la normativa europea** no permet garantir la seguretat al consumidor. Si revisem les ingestes diàries màximes permeses de certs ingredients amb efectes fisiològics en complements alimentaris de diferents països de la UE, podem veure xifres molt dispars. El problema sorgeix quan una empresa notifica un producte a un altre país amb uns màxims diferents del seu propi país.

És fonamental «harmonitzar la composició d'ingredients», diferents de vitamines i minerals.

En aquest sentit, la indústria d'aliments per a esportistes i autoritats competents en matèria de protecció als esportistes suggereix una **norma harmonitzada d'àmbit de la UE** que tingui en compte els punts següents:

- Una definició i àmbit d'aplicació clars.
- Una denominació de venda i condicions d'ús.
- Aspectes de l'etiquetatge obligatori no coberts per la legislació horitzontal que serveixin per a informar millor els esportistes sobre les característiques nutricionals particulars, com també instruccions precises d'ús i consum.
- Declaracions nutricionals i de salut específiques relatives a les necessitats particulars dels esportistes, que són diferents de les necessitats de la població en general.
- Mesures antidopatge.

## 2. Llista de prohibicions i antidopatge

L'Agència Mundial Antidopatge (en francès, Agence Mondiale Antidopage, AMA; en anglès, World Anti-Doping Agency, WADA) és una fundació independent creada pel COI. La seva meta se centra en la lluita **contra el dopatge en l'esport** i les seves funcions són investigar, educar i desenvolupar anualment una «llista de substàncies i mètodes prohibits en l'esport» (Agència Mundial Antidopatge, 2019).

Actualment, hi ha una gran varietat de marques de suplementes esportius amb accés, per Internet, mundial. Són molt coneguts els casos d'esportistes amb resultats positius en controls antidopatge de manera intencionada i no intencionada. Després d'analitzar aliments per a esportistes i complements alimentaris com proteïnes en pols, creatina, multivitamínics o begudes energètiques, es va observar un percentatge alarmant del 12%-58% de quantitats d'estimulants (efedrina) o substàncies anabòliques (testosterona, androsterona o nandrolona) i diürètics prohibits per l'AMA i amb un alt risc per a la salut, per contaminació creuada durant la fabricació o per adulteració intencionada (Martínez-Sanz i altres, 2017b).

Amb aquestes dades, les entitats europees alerten de la comercialització de complements amb substàncies prohibides.

Per la seva banda, l'Agència Espanyola de Protecció de la Salut en l'Esport (AEPSAD) ha desenvolupat una aplicació mòbil, NoDopApp, per verificar els productes lliures de substàncies il·legals. A més, és recomanable que hagin estat certificats per una empresa independent i no per la mateixa empresa. Per exemple, el certificat d'Informed Sport garanteix que els complements alimentaris analitzats estan lliures de substàncies prohibides. En l'apartat d'alertes del web de l'AEPSAD apareixen els complements alimentaris que han estat retirats del mercat per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris després d'haver-se detectat substàncies prohibides en l'esport en la seva composició.

Es tracta d'un problema de salut pública, ja que són suplementes consumits tant per esportistes d'elit com per la població general.

Davant aquesta situació, el COI ha posat a la disposició d'atletes d'elit i esportistes una guia per a informar-los sobre la necessitat i la seguretat de consumir un determinat suplement alimentari.

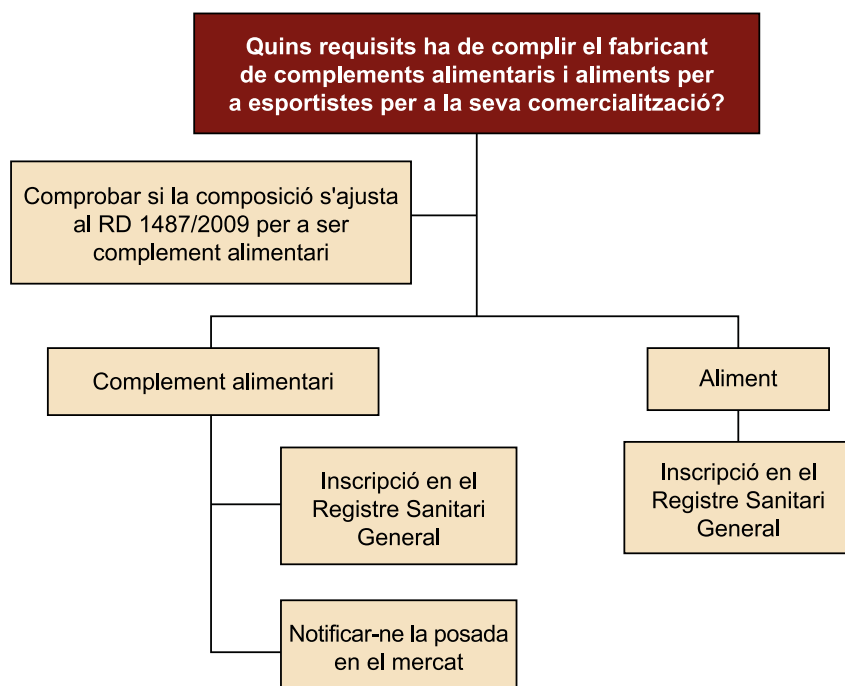
La **transparència** i la **seguretat** dels suplementos nutricionals ergogènics han de ser l'objectiu principal de normatives futures.

### 3. Procés de comercialització de complements alimentaris i aliments per a esportistes

El primer que ha de saber el responsable de l'empresa alimentària és si el producte que vol elaborar i comercialitzar es troba dins de la definició d'aliment **d'ús corrent** o de **complement alimentari** per a seguir dues vies amb un primer pas comú, que és la inscripció en el Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments (RGSEAA). Aquesta inscripció té caràcter indefinit tret que es modifiquin les condicions del producte. Els registres oficials de salut pública són els encarregats de la seva gestió i manteniment mitjançant inspeccions rutinàries que garanteixen la seguretat en la salut pública.

En el cas que el producte en qüestió sigui un complement alimentari, el fabricant està obligat a la notificació de complements per a posar-lo en el mercat (AECOSAN, 2019).

Figura 1. Requisits per a comercialitzar complements alimentaris i aliments per a esportistes



Font: elaboració pròpia

#### 1) On s'ha de notificar?

A la Conselleria de Sanitat de la comunitat autònoma competent. Aquesta ho comunicarà a l'AECOSAN.

## 2) Quins són els tràmits necessaris per a notificar un complement alimentari?

- a) Emplenar i presentar el formulari de comunicació de posada al mercat.
- b) Presentar un exemplar actualitzat de l'etiqueta original del producte. Ha de presentar-se per cada sabor i format diferent del mateix producte.
- c) Abonar les taxes establertes i adjuntar el comprovant del pagament de la taxa.
- d) Documentació addicional:
  - Si la composició es limita a ingredients harmonitzats per a complements (vitamines i minerals, aromes, additius, enzims i nous aliments autoritzats o els ingredients de l'annex únic del Reial decret), no s'ha de presentar una altra documentació addicional.
  - Si la composició inclou substàncies diferents de les anteriors, en no quedar emparades per la normativa espanyola, s'ha d'aplicar el principi de reconeixement mutu. Aquest principi garanteix la lliure circulació de productes legalment comercialitzats en un estat membre conforme a la seva normativa nacional, entre els altres països que pertanyen a la UE. En aquest cas, l'empresa ha d'aportar un exemplar de l'etiqueta original amb la qual es comercialitza el producte en aquest estat membre i, a més, la còpia de la resposta en model oficial de l'autoritat competent d'aquest estat membre a la notificació presentada allà i la seva traducció.
  - Si la composició no s'ajusta a la normativa espanyola i el producte no ha estat comercialitzat prèviament en un altre estat membre de la Unió Europea de forma legal, llavors el producte no pot comercialitzar-se a Espanya.

També hem de destacar que el RD 130/2018 ha incorporat una nova disposició addicional per a preveure de manera expressa la clàusula de reconeixement mutu, de manera que:

«Els requisits d'aquest reial decret no s'han d'aplicar als complements alimentaris legalment fabricats o comercialitzats en altres estats membres de la UE, ni als productes originaris dels països de l'Associació Europea de Lliure Comerç (AELC) que siguin parts contractants en l'Acord sobre l'Espai Econòmic Europeu (EEE), ni als estats que tinguin un acord d'Associació Duanera amb la Unió Europea».





## Bibliografia

**Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)** (2014a). «Alimentos que quedan fuera del ámbito del Reglamento (UE) n.º 609/2013 y por tanto sin legislación específica» [en línea]. AECOSAN. <<http://bit.ly/2fmi9yh>>

**Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)** (2014b). «Complementos alimenticios» [en línea]. AECOSAN. <<http://bit.ly/2flnk1y>>

**Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN)** (2019). «Procedimientos» [en línea]. AECOSAN. <[http://www.aecosan.msssi.gob.es/aecosan/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/procedimientos\\_registro.htm#2](http://www.aecosan.msssi.gob.es/aecosan/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm#2)>

**Agencia Mundial Antidopaje** (2019, gener). *La lista de prohibiciones* [en línea]. Agencia Mundial Antidopaje. <<http://bit.ly/2fm1rv4>>

**Martínez-Sanz, J. M.; Sospedra, I.; Baladía, E.; Arranz, L.; Ortiz-Moncada, R.; Gil-Izquierdo, A.** (2017a). «Current Status of Legislation on Dietary Products for Sportspeople in a European Framework» [en línea]. *Nutrients* (vol. 11, núm. 9, 1225). <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/pmc5707697/>>

**Martínez-Sanz, J. M.; Sospedra, I.; Ortiz, C. M.; Baladía, E.; Gil-Izquierdo, A.; Ortiz-Moncada, R.** (2017b). «Intended or Unintended Doping? A Review of the Presence of Doping Substances in Dietary Supplements Used in Sports» [en línea]. *Nutrients* (vol. 9, núm. 10, 1093). <<https://www.mdpi.com/2072-6643/9/10/1093>>

