
Actualización del marco legal de los alimentos para deportistas

PID_00267383

Maria Hidalgo Jerez

Tiempo mínimo de dedicación recomendado: 1 hora



Maria Hidalgo Jerez

El encargo y la creación de este recurso de aprendizaje UOC han sido coordinados por la profesora: Marta Massip (2019)

Primera edición: octubre 2019
© Maria Hidalgo Jerez
Todos los derechos reservados
© de esta edición, FUOC, 2019
Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona
Realización editorial: FUOC

Ninguna parte de esta publicación, incluido el diseño general y la cubierta, puede ser copiada, reproducida, almacenada o transmitida de ninguna forma, ni por ningún medio, sea este eléctrico, químico, mecánico, óptico, grabación, fotocopia, o cualquier otro, sin la previa autorización escrita de los titulares de los derechos.

Índice

Introducción.....	5
Objetivos.....	7
1. Actualización en la legislación de alimentos para deportistas.....	9
2. Lista de prohibiciones y antidopaje.....	13
3. Proceso de comercialización de complementos alimenticios y alimentos para deportistas.....	15
Bibliografía.....	17

Introducción

La práctica deportiva, junto con un cuerpo sano, conlleva exigencias nutricionales muy altas para lograr el éxito en la competición. Sin duda, los alimentos y los complementos alimenticios para deportistas pueden ayudar a mejorar su rendimiento, pero en la actualidad existe una regulación ambigua en la industria en la que la publicidad de este tipo de productos es muy confusa, tanto para el consumidor como para el fabricante. Además, hoy en día nos encontramos con tres perfiles de consumidores de alimentos deportivos: el deportista profesional de élite, el deportista habitual y el deportista ocasional, cuyo fin es el culto al cuerpo y completar su régimen alimenticio.

Desde hace cuarenta años, la comercialización de alimentos (producción, envasado y distribución) para deportistas está regulada en la legislación española. Así lo recoge el Real decreto 2685/1976 sobre la reglamentación técnico-sanitaria de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales en el artículo 3.1.2 «Alimentos complementarios para situaciones de esfuerzo y desgaste» y en el punto 3.1.2.2 «Alimentos que proporcionan nutrientes complementarios».

La Directiva europea 2009/39/CEE reguló los productos alimenticios destinados a una alimentación especial: «Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas». El Reglamento 609/2013, que reemplazó a la Directiva 2009/39/CE el 20 de julio de 2016, expresa que «en lo que se refiere a los alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para deportistas, no ha sido posible alcanzar una conclusión sobre el desarrollo de disposiciones específicas debido a la amplia divergencia de opiniones entre los Estados miembros y las partes interesadas en cuanto al ámbito de aplicación de la legislación específica, el número de subcategorías de alimentos que deberían incluirse, los criterios para el establecimiento de requisitos de composición y el impacto potencial en la innovación para el desarrollo de productos». Ante esta situación, en ausencia de una regulación específica para los denominados *alimentos para deportistas* deberán respetarse las exigencias del derecho alimentario de carácter horizontal del 2016. En este contexto legal, un alimento que cumpla con todo lo mencionado se entenderá que es seguro, tanto en la composición como en el etiquetado. Sin embargo, utilizan ingredientes concretos y dosis, generalmente, más elevadas que los productos corrientes.

La legislación europea permite que se hagan alegaciones sobre propiedades saludables de algunos compuestos, siempre y cuando hayan sido aprobadas por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). El problema es que cuando un producto incluya en su composición uno de estos compuestos puede hacer esa afirmación, independientemente del resto de los ingredientes que se

incluyan, de manera que genera mucha confusión a los consumidores. Además, los complementos alimenticios no son inspeccionados como los fármacos para descartar adulteraciones. Los requisitos que han de superar estos productos son escasos para atribuirles propiedades terapéuticas.

Otra reflexión sobre la legislación actual sería la siguiente: si un producto es fabricado en la UE, y puede distribuirse legalmente en España –acompañado, por supuesto, de la autorización sanitaria correspondiente–, ¿por qué los productos que se fabrican en España deben registrarse en otro país de la UE para poder ser comercializados en España? ¿Acaso es mejor que lo prueben los «vecinos» para garantizar su seguridad en España? Varias asociaciones vinculadas a la industria alimentaria deportiva han reclamado a las instancias europeas un etiquetado más claro de los productos y una información más precisa y enfocada a la población que practica deporte para garantizar un uso seguro por parte de los consumidores dentro de la UE.

En definitiva, se requiere una legislación armonizada en este sector dentro de la UE y también un marco regulatorio específico para los alimentos para deportistas, a fin de garantizar un uso correcto según sus características nutricionales particulares y con el objetivo de tener instrucciones precisas de uso y consumo. Además, debería tener en cuenta los elementos necesarios para garantizar que todos los productos que estén en el mercado se ajusten al cumplimiento de la normativa antidopaje.

Objetivos

Los objetivos que tendréis que haber alcanzado una vez trabajados los contenidos de este módulo son los siguientes:

1. Conocer el marco legal vigente a partir del cual se formulan, se desarrollan y se comercializan los distintos tipos de productos de nutrición y suplementación deportiva.
2. Saber cuál es el procedimiento actual en Europa para comercializar un alimento o complemento alimenticio destinado a la población que practica deporte.

1. Actualización en la legislación de alimentos para deportistas

Con la entrada en vigor, el 20 de julio de 2016, del Reglamento (UE) 609/2013, los alimentos dietéticos destinados a deportistas o para un intenso desgaste muscular desaparecieron y, considerando que **no hay legislación específica para los alimentos para deportistas**, estos pasaron a definirse y quedar regulados en función de su composición y dosificación (AECOSAN, 2014a):

- **Alimentos de uso corriente**, bajo el amparo de las normas horizontales de legislación alimentaria. Se pueden incluir como alimentos de uso corriente aquellos que contienen macronutrientes como proteínas y carbohidratos y no se encuentren dosificados en formato monodosis. En este sentido, encontraríamos aquí los batidos proteicos, batidos tipo *gainers* y postentreno.
- **Alimentos enriquecidos**, además de por la regulación de los alimentos de uso corrientes, deberán regirse bajo el Reglamento (CE) 1925/2006 sobre la adición de vitaminas minerales y otras sustancias a los alimentos.
- **Complementos alimenticios**, que se definen en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo (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» (AECOSAN, 2014b). Los ingredientes presentes incluyen, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas o extractos de hierbas.

Estos productos se conocen como «suplementos nutricionales», «suplementos alimenticios», «suplementos dietéticos» o «suplementos deportivos», pero en nuestro país su denominación legal correcta es **complementos alimenticios**.

En el caso de las vitaminas y los minerales, solo podrán utilizarse las formas de vitaminas y minerales recogidos en el anexo I y II del Reglamento (CE) 1170/2009. Además, no se puede superar la dosis mencionada en el anexo del Real Decreto 1487/2009.

En el tema de plantas y nuevos alimentos autorizados para su uso en complementos alimenticios, asociaciones implicadas están trabajando junto con la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AE-COSAN) para emitir una propuesta en 2019. Actualmente, al no existir normativa nacional, únicamente podrán comercializarse complementos alimenticios con especies botánicas bajo el principio de reconocimiento mutuo:

- Bélgica, Italia y Francia han elaborado una lista de plantas que pueden incluirse como ingredientes en complementos alimenticios: Lista BELFRIT.
- La EFSA ha publicado un compendio de especies botánicas que, de forma natural, pueden contener sustancias con posible riesgo para la salud.

Resumen del marco legal para los alimentos y complementos destinados a los deportistas (Martínez-Sanz y otros, 2017a):

- Reglamento (UE) n.º 178/2002, seguridad alimentaria.
- Reglamento (UE) n.º 1924/2006, declaraciones nutricionales.
- Reglamento (UE) n.º 1925/2006, adición de vitaminas y minerales.
- Reglamento (UE) n.º 1169/2011, información y etiquetado.
- Reglamento (UE) n.º 258/97, nuevos alimentos o ingredientes (Reglamento 2283/2015 desde 01/01/18).
- Reglamento (UE) n.º 2018/848, productos ecológicos.
- Reglamento (UE) n.º 432/2012, lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintos de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.
- Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios y Real Decreto 130/2018, que lo modifica y destaca la obligación de incluir nuevas advertencias de seguridad en función de la sustancia del anexo, independientemente de la cantidad de dicha sustancia.
- Reglamento (UE) n.º 1830/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos.

- Reglamento (UE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios,
- Reglamento (UE) n.º 828/2014, requisitos de información sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.

Es fundamental una regulación específica para los «alimentos para deportistas» **que garantice una información veraz a los consumidores.** Ante la ausencia de esta regulación específica, la Comisión Europea presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones para los alimentos destinados a deportistas.

Podemos hacernos una idea de la situación al respecto viendo la información que la Unión Europea pone a nuestra disposición a través de distintas vías:

- Presentación del Informe ante la UE.
- Working Group of the Advisory Group on the Food Chain and Animal and Plant Health.
- Los trabajos de EFSA en el «Scientific and technical assistance on food intended for sportspeople».

Por otro lado, la falta de una **armonización de normativa europea** no permite garantizar la seguridad al consumidor. Si revisamos las ingestas diarias máximas permitidas de ciertos ingredientes con efecto fisiológico en complementos alimenticios de diferentes países de la UE, podemos ver cifras muy dispares. El problema surge cuando una empresa notifica un producto en otro país con unos máximos diferentes en su propio país.

Es fundamental «armonizar la composición de ingredientes», diferentes a vitaminas y minerales.

En este sentido, la industria de alimentos para deportistas y autoridades competentes en materia de protección a los deportistas sugiere una **norma armonizada a nivel UE** que contemple los siguientes puntos:

- Una definición y ámbito de aplicación claros.
- Una denominación de venta y condiciones de uso.
- Aspectos del etiquetado obligatorio no cubiertos por la legislación horizontal que sirvan para informar mejor a los deportistas sobre las características nutricionales particulares, así como instrucciones precisas de uso y consumo.

- Declaraciones nutricionales y de salud específicas relativas a las necesidades particulares de los deportistas, que son distintas a las de la población en general.
- Medidas antidopaje.

2. Lista de prohibiciones y antidopaje

La Agencia Mundial Antidopaje (en francés, Agence mondiale antidopage, AMA; en inglés, World Anti-Doping Agency, WADA) es una fundación independiente creada por el COI. Su meta se centra en la lucha **contra el dopaje en el deporte** y sus funciones son investigar, educar y desarrollar anualmente una «Lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte» (Agencia Mundial Antidopaje, 2019).

Actualmente, existen una gran variedad de marcas de suplementación deportiva con acceso, vía internet, a nivel mundial. Son muy conocidos los casos de deportistas con resultados positivos en controles antidopaje de forma intencionada y no intencionada. Después de analizar alimentos para deportistas y complementos alimenticios como proteínas en polvo, creatina, multivitamínicos o bebidas energéticas, se observó un alarmante porcentaje del 12-58 % con cantidades de estimulantes (efedrina) o sustancias anabólicas (testosterona, androsterona o nandrolona) y diuréticos prohibidas por la AMA y con un alto riesgo para la salud, ya sea por contaminación cruzada durante la fabricación o por adulteración intencionada (Martínez-Sanz y otros, 2017b).

Con estos datos, las entidades europeas alertan de la comercialización de complementos con sustancias prohibidas.

Por su parte, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte (AEPSAD) ha desarrollado una aplicación móvil, NoDopApp, para verificar los productos libres de sustancias ilegales. Además, es recomendable que hayan sido certificados por una empresa independiente y no por la propia empresa. Por ejemplo, el certificado de Informed Sport garantiza que los complementos alimenticios analizados están libres de sustancias prohibidas. En el apartado de Alertas de la web de la AEPSAD aparecen los complementos alimenticios que han sido retirados del mercado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios tras haber sido detectadas en su composición sustancias prohibidas en el deporte.

Se trata de un problema de salud pública, ya que son suplementos consumidos tanto por deportistas de élite como por la población general.

Ante esta situación, el COI ha puesto a disposición de atletas de élite y deportistas una guía para informarlos sobre la necesidad y seguridad de consumir un determinado suplemento alimenticio.

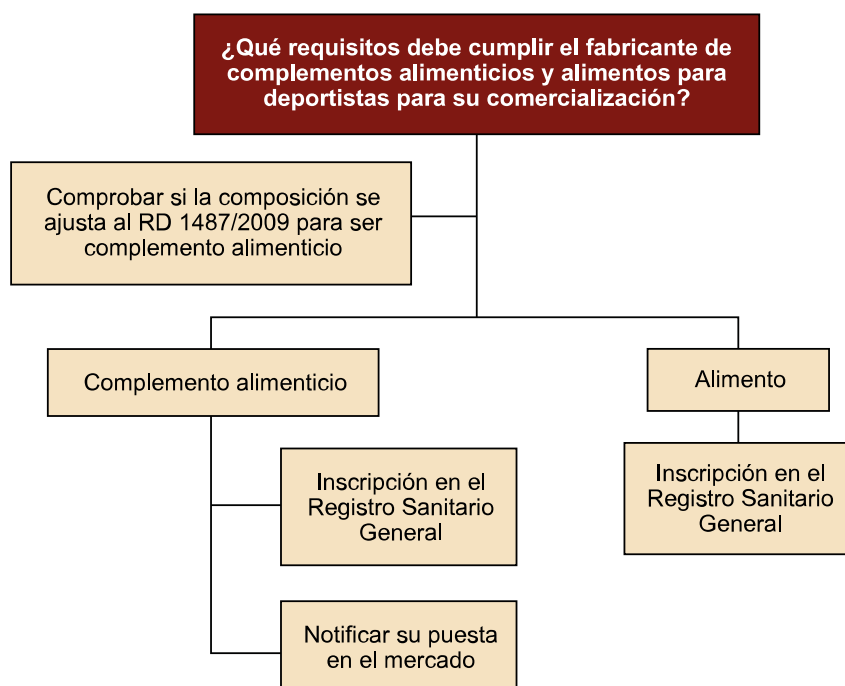
La **transparencia** y la **seguridad** de los suplementos nutricionales ergogénicos debe ser el principal objetivo de futuras normativas.

3. Proceso de comercialización de complementos alimenticios y alimentos para deportistas

Lo primero que debe conocer el responsable de la empresa alimentaria es si el producto que quiere elaborar y comercializar se encuentra dentro de la definición de **alimento de uso corriente** o **complemento alimenticio** para proceder a dos vías con un primer paso común, que es la inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA). Dicha inscripción tiene carácter indefinido a no ser que se modifiquen las condiciones del producto. Los Registros Oficiales de Salud Pública son los encargados de su gestión y mantenimiento mediante inspecciones rutinarias que garantizan la seguridad en la salud pública.

En el caso de que el producto en cuestión sea un complemento alimenticio, el fabricante está obligado a la notificación de complementos para su puesta en el mercado (AECOSAN, 2019).

Figura 1. Requisitos para comercializar complementos alimenticios y alimentos para deportistas



Fuente: elaboración propia.

1) ¿Dónde se debe notificar?

En la Consejería de Sanidad de la comunidad autónoma competente. Esta se lo comunicará a la AECOSAN.

2) ¿Cuál es la documentación necesaria para notificar un complemento alimenticio?

a) Cumplimentar y presentar el formulario de comunicación de puesta en el mercado.

b) Presentar un ejemplar actualizado de la etiqueta original del producto. Deberá presentarse por cada sabor y formato diferente del mismo producto.

c) Abonar las tasas establecidas y adjuntar el comprobante del pago de la tasa.

d) Documentación adicional:

- Si la composición se limita a ingredientes armonizados para complementos (vitaminas y minerales, aromas, aditivos, enzimas y nuevos alimentos autorizados o los ingredientes del anexo único del Real Decreto), no deberá presentar otra documentación adicional.
- Si la composición incluye sustancias diferentes a las anteriores, al no quedar amparados por la normativa española, se aplicará el principio de reconocimiento mutuo. Este principio garantiza la libre circulación de productos legalmente comercializados en un Estado miembro conforme a su normativa nacional, entre los demás países pertenecientes a la UE. En este caso, la empresa deberá aportar un ejemplar de la etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado miembro y, además, la copia de la respuesta en modelo oficial de la autoridad competente de dicho Estado miembro a la notificación presentada allí y su traducción.
- Si la composición no se ajusta a la normativa española y el producto no ha sido comercializado previamente en otro Estado miembro de la Unión Europea de forma legal, entonces el producto no puede comercializarse en España.

También debemos destacar que el RD 130/2018 ha incorporado una nueva disposición adicional para contemplar de manera expresa la cláusula de reconocimiento mutuo, de tal forma que:

«Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a los complementos alimenticios legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la UE, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) que sean partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea».

Bibliografía

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/2FINk1Y>>

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>

Agencia Mundial Antidopaje (2019, enero). *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>>

