



PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICAN EL REAL DECRETO 1487/2009, DE 26 DE SEPTIEMBRE, RELATIVO A LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y EL REAL DECRETO 847/2011, DE 17 DE JUNIO, POR EL QUE SE ESTABLECE LA LISTA POSITIVA DE SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA FABRICACIÓN DE MATERIALES POLIMÉRICOS DESTINADOS A ENTRAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS

De conformidad con lo previsto en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, con el objetivo de mejorar la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas, con carácter previo a la elaboración del proyecto de real decreto, se sustancia una consulta pública sobre el proyecto de Real Decreto por el que se modifican el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios y el Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, por el que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

El trámite de consulta pública se realizará a través del portal web del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030. A través de ésta se recabará la opinión de la ciudadanía, organizaciones y asociaciones potencialmente afectados por la futura norma acerca de:

- a) Los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa.
- b) La necesidad y oportunidad de su aprobación.
- c) Los objetivos de la norma.
- d) Las posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

De acuerdo con lo dispuesto en el Acuerdo del Consejo de Ministros de 30 de septiembre de 2016, por el que se dictan instrucciones para habilitar la participación pública en el proceso de elaboración normativa a través de los portales web de los departamentos ministeriales, publicado por Orden PRE/1590/2016, de 3 de octubre, se plantea que los ciudadanos, organizaciones y asociaciones potencialmente afectados por la norma pueden hacer llegar sus opiniones sobre las cuestiones planteadas, cumplimentadas en el cuadro incluido a tal efecto, desde el día 24 de junio de 2025 al día 23 de julio de 2025, a través del siguiente buzón de correo electrónico: consultapublicaeesan@aesan.gob.es

Sólo serán consideradas las respuestas en las que el remitente esté identificado. Se ruega indicar que la remisión de comentarios al correo indicado es a efectos de la consulta pública propuesta de norma referida.



Antecedentes de la norma	<p>El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, establece los requisitos de composición, de etiquetado, presentación y publicidad, así como los de registro administrativo y procedimiento de comunicación de la comercialización de estos productos en España.</p> <p>Este real decreto incorpora a nuestro ordenamiento jurídico interno 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, que constituye el acto legislativo de base sobre esta materia en la Unión Europea.</p> <p>La Directiva 2002/46/CE sólo establece una armonización parcial en la Unión Europea contemplando únicamente vitaminas y minerales y habiendo sido modificada en varias ocasiones para incorporar nuevas sustancias que pueden utilizarse como fuente de vitaminas y minerales.</p> <p>El Real Decreto 1487/2009 fue modificado por el Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, mediante el que se incorporó un listado nacional de sustancias distintas de las vitaminas y minerales con efecto nutricional o fisiológico que pueden usarse en complementos alimenticios.</p> <p>Sin embargo, el mantenimiento de la situación a nivel comunitario con ausencia de iniciativa regulatoria, la experiencia ganada desde la publicación del Real Decreto en 2009 en lo relativo a la gestión de las notificaciones de puesta en el mercado, así como en atención a la necesidad manifestada tanto por el sector para no perder competitividad como por las autoridades competentes en materia de complementos alimenticios en España para mejorar la gestión y control oficial de los mismos, se hace necesario modificar el actual marco normativo nacional establecido por el Real Decreto 1487/2009.</p> <p>Por otra parte, el Reglamento (CE) nº 1935/2004, de 27 de Octubre de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, establece en el artículo 5 que la Comisión puede adoptar y modificar medidas específicas respecto de los grupos de materiales y objetos enumerados en su anexo I y, si procede, respecto de combinaciones de dichos materiales y objetos o de materiales y objetos reciclados utilizados en la fabricación de dichos materiales y objetos.</p> <p>Asimismo, en el artículo 6 dispone que, a falta de las medidas específicas mencionadas en el artículo 5, el presente Reglamento no impedirá a los Estados miembros mantener o adoptar disposiciones nacionales siempre que sean acordes con lo dispuesto en el Tratado.</p> <p>De acuerdo con lo anterior, el Real Decreto 847/2011, de 17 de junio, vino a cubrir el ámbito de aquellos materiales poliméricos tales como adhesivos, elastómeros y cauchos naturales y sintéticos, resinas de intercambio iónico, siliconas y barnices y recubrimientos, que no</p>
---------------------------------	--



	<p>entraban en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos y, por lo tanto, podían ser regulados por normativa nacional.</p> <p>Durante estos años se han producido numerosos avances en el campo de los materiales en contacto que hacen necesaria una actualización del texto normativo con objeto de hacer una aplicación más efectiva de este, así como aportar mayor seguridad a las empresas y autoridades competentes.</p>
Problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma	<p>Con la actualización del marco normativo nacional establecido por el Real Decreto 1487/2009 se pretenden incorporar una serie de plantas y preparaciones a base de plantas como ingredientes que se pueden emplear en la fabricación de complementos alimenticios, sin menoscabo de un elevado nivel de seguridad alimentaria para las personas consumidoras.</p> <p>Asimismo, se pretende actualizar el procedimiento de notificación de puesta en el mercado de los complementos alimenticios, en línea con el establecido en el Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población.</p> <p>También se pretende actualizar otros aspectos recogidos en la norma tales como la redacción de las medidas cautelares, de la cláusula de reconocimiento mutuo o aceptar también el uso del término suplemento alimenticio para denominar a estos productos.</p> <p>Por otra parte, con la modificación del Real Decreto 487/2011 se pretende actualizar la lista positiva de monómeros, aditivos y otras sustancias de partida y, cuando sea necesario, actualizar los criterios de identidad y pureza de las materias colorantes utilizados en la elaboración de materiales poliméricos.</p> <p>Asimismo, se pretende revisar la aplicación de los límites de migración global y específica, condiciones de los ensayos de migración, así como la expresión de los resultados para las sustancias utilizadas en la elaboración de este tipo de materiales.</p> <p>Por último, la modificación del Real Decreto 487/2011 permitirá incluir un modelo de declaración de conformidad para los materiales fabricados en aplicación de este real decreto y actualizar aquellas referencias a legislación que pudiera haber quedado obsoleta.</p> <p>Con ello se pretende aportar mayor seguridad en la aplicación de este real decreto para las empresas y autoridades competentes.</p>
Necesidad y oportunidad de su aprobación	<p>En lo que respecta a los complementos alimenticios, la existencia de una regulación armonizada sólo parcialmente en la Unión Europea, así como la falta de previsión de que se armonice totalmente a corto o medio plazo hace necesario acometer una actualización del Real Decreto 1487/2009 para adaptarlo a un sector en continuo cambio manteniendo la seguridad</p>



	<p>de las personas consumidoras.</p> <p>Por otro lado, en relación con los materiales poliméricos destinados al contacto con los alimentos, es necesaria la modificación del real decreto 847/2011 para poder incorporar los avances en su fabricación y ganar seguridad jurídica.</p>
Objetivo de la norma	<p>Adaptar la normativa a la situación actual del mercado de los complementos alimenticios y, a la vista de la experiencia ganada desde su publicación en 2009, incluir cambios en otros aspectos tales como el procedimiento de notificación de comercialización en España como herramienta eficaz para el control oficial de estos productos.</p> <p>Por otro lado, actualizar la normativa por la que se establece la lista positiva de sustancias permitidas para la fabricación de materiales poliméricos destinados a entrar en contacto con los alimentos.</p>
Posibles soluciones alternativas y no regulatorias	<p>No existe alternativa puesto que requiere ser gestionado a través de la norma nacional al no se encontrarse regulado de forma armonizada en la UE.</p>