

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1487/2009, DE 26 DE SEPTIEMBRE, RELATIVO A LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Mediante el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico 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.

En el Anexo I y II del citado real decreto se establecen las listas armonizadas de vitaminas y minerales y las fuentes de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios.

En el preámbulo del Real Decreto 1487/2009, se indica que en una fase posterior, siempre que se disponga de datos científicos adecuados y no hayan sido regulados en el ámbito de la Unión Europea, podrán adoptarse normas específicas relativas a otros nutrientes u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios.

A la vista de las conclusiones del informe de 5 de diciembre de 2008 de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo, relativo a la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios, y teniendo en cuenta que existe una amplia gama de nutrientes y otras sustancias que pueden estar presentes en los complementos alimenticios, se considera necesario abordar su regulación a nivel nacional a fin de garantizar un elevado nivel de protección a los consumidores así como mejorar la competitividad de las empresas españolas en el marco del mercado único.

Por otra parte, y como ya se mencionase en el preámbulo del Real Decreto 1487/2009, en la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana (en la actualidad Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

En la elaboración de esta disposición, se han tenido en cuenta los informes del Comité Científico de la Alimentación Humana así como de otros organismos de reconocida solvencia científica

La seguridad de las sustancias y las dosis establecidas en este real decreto han sido evaluadas por el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, excepto aquellas que han venido siendo consideradas

tradicionalmente como dietéticos o han sido consumidas de forma tradicional en nuestro país.

Los complementos alimenticios tienen la finalidad de complementar la dieta normal y suponen un aporte adicional de vitaminas, minerales u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico. La aportación de una cantidad concentrada de nutrientes u otras sustancias puede suponer un riesgo de exceso de su ingesta por parte de la población que los consume. Además, en el caso de mujeres embarazadas o lactantes, niños, ancianos y enfermos, el uso de complementos alimenticios sólo debe realizarse si existen razones que lo justifiquen ya que la evaluación de la seguridad de su uso se refiere a adultos con una situación fisiológica normal.

En ningún caso deben sustituir al uso de medicamentos sin una supervisión médica adecuada. Sólo deben utilizarse para complementar la dieta y, de forma general, su uso no es necesario si se sigue una dieta variada y equilibrada, a la que no pueden reemplazar.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, así como al procedimiento del artículo 11 del Reglamento(CE) N° 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad.

En el proceso de elaboración de esta disposición se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de ... con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros del día.....

DISPONGO:

Artículo Único.- Modificación del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

UNO- Se sustituye el artículo 3 del Real Decreto 1487/2009 por el texto siguiente:

“Artículo 3. *Ingredientes y criterios de pureza.*

1. En lo que respecta a vitaminas y minerales, sólo podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las vitaminas y minerales recogidas en el anexo I y en las formas enumeradas en el anexo II.
2. Podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las sustancias con efecto nutricional o fisiológico que se incluyen en el anexo III, así como sus fuentes, en tal cantidad que, de acuerdo con la dosis del producto recomendada para el consumo diario efectuada por el fabricante, no se superen las cantidades máximas diarias que se establecen en el mencionado anexo.

Dicho anexo podrá actualizarse teniendo en cuenta los progresos científicos y tecnológicos.

3. Las sustancias mencionadas en el anexo III obtenidas a partir de fuentes para las que el consumo humano como alimento no ha sido significativo en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997, se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 258/1997 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios y deberán cumplir la disposiciones establecidas por dicho Reglamento.
4. Respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II y III se aplicarán los criterios de pureza que establece la legislación comunitaria para su utilización en la fabricación de productos alimenticios con fines distintos de los previstos en el presente real decreto.
5. Respecto a las sustancias enumeradas en el anexo II y III para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán los criterios reconocidos por la normativa española si son más estrictos que los recomendados por organismos internacionales y, en caso contrario, se aplicarán estos últimos.”

DOS- Se introduce un nuevo anexo en el Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios.

ANEXO III

Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria
ACIDOS GRASOS	ACIDO LINOLEICO y ACIDO ALFA LIOLENICO	Máximo 1 g de alfa linolénico al día. Relación linoléico/alfa linolénico: máximo 5 g
	ÁCIDO OLEICO	-
	ACIDO ARAQUIDONICO	-
	ACIDOS GRASOS OMEGA-3 (DHA + EPA)	Suma total 3 g
AMINOÁCIDOS (y sus sales de Na, K, Ca, Mg y HCl) Y OTROS COMPUESTOS NITROGENADOS	AMINO ACIDOS RAMIFICADOS (L-Isoleucina + L-Leucina + L-Valina)	Suma total 5 g
	ACIDO L-GLUTAMICO	1 g
	L-ALANINA	3.6 g
	L-ARGININA	3 g
	L-CARNITINA	L-carnitina o clorhidrato de L-carnitina 2 g
		Tartrato de L-carnitina 3 g
	L-CISTEINA	300 mg
	L-GLUTAMINA	2 g
	L-HISTIDINA	750 mg
	L-ISOLEUCINA	1,5 g
	L-LEUCINA	3 g
	L-LISINA	2,25 g
	L-METIONINA+ L-CISTEINA	Suma: max. 550 mg. (Metionina: max. 250 mg y Cisteína max. 300 mg)

	L-ORNITINA ALFA CETOGLUTARATO	2 g
	L-TIROSINA + L-FENILALANINA	1,9 g
	L-TREONINA	1,15 g
	L-TRIPTÓFANO (obtenidos por hidrólisis proteica)	300 mg
	L-VALINA	1,95 g
	TAURINA	1g
DIPÉPTIDOS Y PEPTIDOS	GLUTATIÓN	50 mg
	LACTOFERRINA	200 mg
ENZIMAS	COENZIMA Q-10 o UBIQUINONA	200 mg
FLAVONOIDES, CAROTENOIDES	<i>trans</i> LUTEINA y <i>trans</i> ZEAXANTINA de <i>Tagetes erecta</i>	20 mg
	ASTAXANTINA de crustáceos y pescado	4 mg
	LICOPENO	15 mg
	QUERCETINA	75 mg (si Rutina + quercetina máximo 75 mg referidos a quercetina)
	RUTINA	150 mg (si Rutina + quercetina máximo 75 mg referidos a quercetina)
NUCLEÓTIDOS	ADENOSINA 5-MONOFOSFATO y sus sales sódicas	Suma total máximo 450 mg
	CITIDINA 5-MONOFOSFATO y sus sales sódicas	
	GUANOSINA 5-MONOFOSFATO y sus sales sódicas	
	INOSINA 5-MONOFOSFATO y sus sales sódicas	
	URIDINA 5-MONOFOSFATO y sus sales sódicas	
POLISACÁRIDOS Y OLIGOSACÁRIDOS	BETA-GLUCANOS	4 g
	CHITOSAN obtenido de caparazones de crustáceos	3 g
	FRUCTO-OLIGOSACARIDOS (FOS)	9 g FOS o 9 g de FOS +INULINA
	GLUCOMANANO de Konjac (<i>Amorphophallus konjac</i> Koch.)	4 g

	GOMA GUAR	10 g
	INULINA	9 g INULINA o 9 g de INULINA +FOS
	PECTINAS	10 g
OTRAS SUSTANCIAS	COLINA (como colina, cloruro, citrato o bitartrato de colina)	1,5 g
	Sulfato de CONDROITINA	500 mg
	Monohidrato de CREATINA	3 g
	GLUCOSAMINA (como sulfato o clorhidrato)	500 mg
	Hexafosfato de INOSITOL	2 g
	GERMEN DE TRIGO	-
	POLEN	-
	JALEA REAL	-
	LEVADURA DE CERVEZA (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-
	LECITINA DE SOJA	
	PROPOLEO	

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

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

Disposición final primera. *Derogación parcial del Real Decreto 2685/1976 de 26 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales*

Se suprime el apartado 3.3 del Artículo 3 del Real Decreto 2685/1976, de 26 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

Dado en Madrid a-----

RESUMEN EJECUTIVO:

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.	Fecha	20.5.2013
Título de la norma	REAL DECRETO [...] /2013, DE [...] DE [...], POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1487/2009, DE 26 DE SEPTIEMBRE, RELATIVO A LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS		
Tipo de Memoria	Normal..... <input checked="" type="checkbox"/>	Abreviada.....	<input type="checkbox"/>
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	En la actualidad, ante la falta de regulación específica, los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas de vitaminas y minerales, objeto de notificación en nuestro país, solo pueden comercializarse bajo el principio de reconocimiento mutuo, por entender que no cumplen con los requisitos de composición (vitaminas y minerales) establecidos en los anexos del Real Decreto.		
Objetivos que se persiguen	Introducción en el Real Decreto que regula los Complemento alimenticios de un listado adicional de otras sustancias distintas de vitaminas y minerales que pueden usarse en estos productos, con el objetivo de asegurar la protección del consumidor sin menoscabar la competitividad de las empresas alimentarias nacionales en el mercado comunitario.		
Principales alternativas consideradas	<ul style="list-style-type: none"> - No modificar la normativa actual. Ello perjudicaría a las empresas nacionales al ser más amplia la regulación en otros EEMM, teniendo en dicho caso como única herramienta para comercializar complementos alimenticios que contengan otra sustancias distintas de vitaminas y minerales la notificación previa en otros Países de la UE y posterior aceptación en España en aplicación del principio de reconocimiento mutuo. - Regular con carácter adicional también las sustancias ó especies botánicas. Se ha considerado oportuno esperar el resultado de la iniciativa europea de armonizar el uso de sustancias botánicas en alimentos. 		

CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto.
Estructura de la norma	El proyecto consta de un preámbulo, un único artículo, una disposición adicional y dos disposiciones finales
Informes a recabar	Informes de las SGT de los Departamentos afectados. Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, Comunicación a la Comisión y Estados miembros de la U.E., en virtud de lo establecido en la Directiva 98/34/CE. Informe del Consejo de Estado
Trámite de audiencia	Se remitirá el proyecto de Real Decreto, recabando observaciones, tanto a las CCAA, como a los sectores afectados y a las asociaciones de consumidores.
ANÁLISIS DE IMPACTOS	
Adecuación al orden de competencias	¿Cuál es el título competencial prevalente? Artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general Se estima que tendrá un ligero efecto positivo, al facilitar los trámites para la puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios compuestos por otras sustancias distintas de vitaminas y minerales.
	En relación con la competencia <p>La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/></p> <p>La norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>La norma tiene efectos negativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/></p>



	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p>Supone una reducción de cargas administrativas. <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Cuantificación estimada:----- ---</p> <p>Incorpora nuevas cargas administrativas. <input type="checkbox"/></p> <p>Cuantificación estimada:----- ---</p> <p>No afecta a las cargas administrativas. <input type="checkbox"/></p>
	<p>Desde el punto de vista de los presupuesto, la norma</p> <p>Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/></p> <p>Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales. <input type="checkbox"/></p>	<p>Implica un gasto. <input type="checkbox"/></p> <p>Implica un ingreso. <input type="checkbox"/></p>
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
Otros impactos considerados	No se han valorado otros impactos.	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	

MEMORIA DE ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO [...] /2013, DE [...] DE [...], POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 1487/2009, DE 26 DE SEPTIEMBRE, RELATIVO A LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

1. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.1.- MOTIVACIÓN

El mercado europeo de los complementos alimenticios compuestos de sustancias distintas de vitaminas y minerales es muy heterogéneo tanto en lo relativo a las sustancias utilizadas en los mismos, como en la situación normativa de un Estado miembro a otro. Se estima que en la actualidad se están utilizando en la Unión Europea más de 400 sustancias distintas de vitaminas y minerales en la fabricación de complementos alimenticios.

La Directiva 2002/46/CE de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios establece en lo relativo a las disposiciones sobre etiquetado y al empleo de vitaminas y minerales una armonización parcial de los complementos alimenticios. En cambio, la utilización de sustancias distintas de éstas quedaba a la espera de una posterior armonización europea y sujeta a las normas que en su caso apliquen las legislaciones nacionales en el marco de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la UE.

España traspuso esta Directiva a su ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre actualmente derogado y sustituido por el RD 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, en cuyos anexos solo se contemplaban, al igual que en la Directiva, las vitaminas y minerales como sustancias para poder ser usadas en los complementos alimenticios.

El apartado 8 del artículo 4 de la Directiva 2002/46/CE antes citada indicaba que la Comisión presentaría al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer normas específicas, incluyendo en su caso listas positivas, relativas a otros nutrientes y sustancias distintas de vitaminas y minerales. Este informe fue presentado el 5 de diciembre de 2008, y en él se concluía que el establecimiento de normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o minerales utilizados en los complementos alimenticios no estaba justificado, debido a que los instrumentos jurídicos comunitarios ya existentes constituían un marco legislativo suficiente en este ámbito.

Estas conclusiones, no son compartidas sin embargo por muchos Estados miembros de la Unión, que ante la falta de perspectiva de armonización a nivel comunitario, han optado por elaborar listas de sustancias que pueden usarse en la elaboración de complementos alimenticios.

En este contexto, España, considera necesaria la elaboración asimismo de un listado nacional de sustancias que pueden usarse en estos productos, con el objeto de asegurar la protección del consumidor sin menoscabar la competitividad de las empresas alimentarias nacionales en el mercado comunitario. Hasta ahora, y ante la falta de regulación específica, los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas de vitaminas y minerales, solo pueden comercializarse en nuestro país bajo el principio de reconocimiento mutuo, por entender que no cumplen con los requisitos de composición establecidos en los anexos del Real Decreto.

Para la elaboración de esta lista se han tenido en cuenta las sustancias aprobadas por el Comité científico de la alimentación humana para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a una alimentación especial (Directiva 2001/15/CE sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial), así como las evaluaciones de seguridad llevadas a cabo por otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica. Sobre la base de tales dictámenes se ha llevado a cabo una evaluación de seguridad adicional por parte del Comité Científico de la AESAN para determinar su aplicabilidad para la población española. Se han incluido asimismo sustancias que han venido siendo consideradas tradicionalmente como dietéticos o han sido consumidas de forma tradicional en forma dosificada en nuestro país.

1.2. OBJETIVOS

Este proyecto tiene como objetivo desarrollar la normativa actualmente vigente, permitiendo el empleo de nuevos ingredientes distintos de vitaminas y minerales, en la elaboración de los productos contemplados en el Real Decreto 1487/2009, siempre que exista evidencia científica suficiente que avale la seguridad de los complementos alimenticios que incluyan estas sustancias entre sus ingredientes.

1.3. ALTERNATIVAS

1. Dejar inalterada la regulación actual. Ello perjudicaría, a las empresas nacionales al ser la regulación en otros EEMM más amplia, teniendo como única herramienta para comercializar complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de vitaminas y minerales la notificación en previa en otros Países de la UE y posterior comercialización en nuestro país en aplicación del principio de reconocimiento mutuo.
2. Regulación de más sustancias incluyendo especies botánicas: Se ha considerado oportuno esperar el resultado de la iniciativa europea de armonizar el uso de sustancias botánicas en alimentos.

2. CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

2.1.- CONTENIDO

El proyecto consta de un preámbulo, un único artículo, una disposición adicional y dos disposiciones finales

Artículo Único.- Modificación del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios para introducir tres nuevos apartados en el artículo 3 y un nuevo anexo (III).

Disposición adicional única.- Cláusula de Reconocimiento Mutuo.

Disposición final primera.- *Derogación parcial del Real Decreto 2685/1976 de 26 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales*

Disposición final segunda.- Entrada en vigor

Los elementos novedosos de esta norma son:

- El establecimiento de la posibilidad de empleo de sustancias distintas de vitaminas y minerales como ingredientes de complementos alimenticios, no contemplados hasta ahora por la norma actual, siempre que cumplan con las disposiciones específicas que se les aplican
- La clasificación como complementos alimenticios, productos considerados hasta la fecha dietéticos de uso tradicional.

2.2.- ANÁLISIS JURÍDICO

Este proyecto modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

Como ya se indicó en el apartado 1.2 Objetivos, este proyecto tiene como cometido el desarrollo de la normativa actualmente vigente, regulando el empleo de nuevos ingredientes distintos de vitaminas y minerales, en la elaboración de los productos contemplados en el Real Decreto que modifica asegurando la protección del consumidor al tiempo que se mejora la competitividad de las empresas alimentarias nacionales en el mercado comunitario

2.3. TRAMITACIÓN

En la tramitación del presente Real Decreto se han seguido los siguientes trámites:

- Petición del informe previsto en el artículo 24.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, por parte de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; de Industria, Turismo y Comercio; de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente; de Economía y Competitividad y de Hacienda y Administraciones Públicas (este último según el artículo 24.3 de la citada Ley).
- Consulta a las comunidades autónomas, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores.
- Petición de informe a la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).
- Comunicación a la Comisión Europea a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.
- Comunicación a la Comisión Europea a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento 1925/2006, de 20 de diciembre, sobre adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos.
- Dictamen del Consejo de Estado.

3. ANÁLISIS DE IMPACTOS

3.1.- ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

Este Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

3.2.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO

Este nuevo Real Decreto, introduce una mayor flexibilidad en relación con la determinación de los productos que ahora pueden comercializarse bajo la denominación de complementos alimenticios, para adaptarse a la realidad del mercado.

Por ello, los cambios introducidos en el nuevo Real Decreto no contribuyen a generar más gasto a las empresas, sino todo lo contrario, ya que abren, además, nuevas posibilidades en la elaboración de los productos que regula mediante el empleo de una mayor variedad de ingredientes, siempre que conduzcan a la elaboración de alimentos seguros, permitiendo por otra parte una mayor oferta a disposición de los consumidores.

Desde un punto de vista presupuestario, la nueva norma no comporta alteración ninguna respecto de las actuaciones de las Administraciones Públicas con respecto de las que ya venía desarrollando conforme a la normativa vigente.

3.3.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

a. Identificación de los objetivos en materia de igualdad de oportunidades que son de aplicación

El proyecto de real decreto no tiene incidencia en materia de igualdad de oportunidades, pues su objetivo primordial es el establecimiento de la posibilidad de empleo de ingredientes alimentarios no contemplados hasta ahora por la norma actualmente vigente en complementos alimenticios.

b. Análisis del impacto de género

1) Descripción de la situación de partida

El proyecto de real decreto no posee impacto por razón de género, al limitarse, como se ha señalado, a introducir cambios en las sustancias que pueden ser usadas en los complementos alimenticios, no conteniendo medidas que afecten de modo inmediato a las personas físicas.

2) Previsión de resultados

Tal y como se ha señalado en el apartado anterior, los cambios operados por la implementación del proyecto de real decreto se limitan a incluir nuevas sustancias que pueden ser usadas en los complementos alimenticios, sin incidencia sobre la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

3) Valoración del impacto de género

El impacto por razón de género del proyecto de real decreto, en consonancia con lo expuesto anteriormente, es nulo.

3.4.- OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos que no sean los anteriormente descritos.