10470-10470/JLCG

SISTEMA COORDINADO DE INTERCAMBIO RAPIDO DE INFORMACION

Asunto: Expediente: ES2021/401 - CONTENIDO EXCESIVO DE VITAMINA A EN COMPLEMENTO ALIMENTICIO, PROCEDENTE DE EEUU

La Agencia de Salud Pública de Cataluña ha informado que las autoridades sanitarias de Andalucia comunicaron a esa Agencia la comercialización de un complemento alimentario que superaba el nivel máximo de ingesta (UL) establecido por EFSA (3 mg/dia), de Vitamina A.

Los ingredientes del producto implicado, VITAMINA A DRY FORM/60 perlas, son los siguientes: concentrado de zanahoria 230 mg y Vitamina A" 15mg (base de retinilo palmitato con beta-caroteno) 25.000UI
La razón social del importador del producto radica en Cataluña y se verifica que el origen del mismo es EEUU.

En la etiqueta se indica la siguiente composición: Vitamina A 7.6 mg (7600µg). Se comprobó así mismo la etiqueta facilitada para la notificación de puesta en el mercado del complemento, donde se reflejan como ingredientes: concentrado de zanahoria 230 mg y Vitamina A (base de retinil palmitato con beta-caroteno) 7,5 mg, 10.000 UI de palmitato de retinilo y 15.000 UI de beta-caroteno.

Considerando dicha composición, se le requirió a la empresa aclaración sobre el etiquetado a lo que respondió que, según ficha técnica, la contribución del ingrediente palmitato de retinilo en el contenido de vitamina A es del 40% y el 60% restante procede del beta-caroteno.

Para esta vitamina, el VRN (Valor de Referencia de Nutriente) regulado en el R(UE) 1169/2011, es de 0,8 mg/d, y el nivel máximo de ingesta admisible (UL) establecido por EFSA en forma de retinol y esteres de retinilo para la población en general es de 3mg/dia. En este valor están incluidas todas las fuentes posibles de vitamina A en la dieta.

Respecto al beta-caroteno, EFSA no se ha podido establecer una UL, aunque es habitual en complementos alimentosos utilizar la equivalencia 1 RAE (equivalentes actividad de retinol) =1µg de retinol = 6 µg de beta-caroteno.

Dado que el producto según la dosis recomendada en la etiqueta ya supera el nivel de máxima ingesta diaria admisible en la dieta total (cuando se calcula exclusivamente para el palmitato de retinilo), y teniendo en cuenta que hay una aportación adicional de Beta caroteno, y que puede haber otras posibles fuentes de vitamina A, se considera que la composición del producto no garantiza el cumplimiento de los niveles máximos establecidos por EFSA.

A la vista de esta información se procedió a instar a la retirada del mercado de todos los lotes de producto que estén de fecha de consumo vigente y a dejar sin efecto la notificación de puesta en el mercado del complemento implicado y archivar el mismo (se adjunta).

La empresa facilitó la distribución del producto y procedió a avisar a todos sus clientes.

Se da traslado de la información referente al producto implicado , al observar que en la distribución del mismo, además de establecimientos de alimentación, se encuentran incluidas algunas farmacias.

Madrid, 3 de noviembre de 2021

Subdirectora General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial,

(P.A.: Jefe de Área de Coordinación de Alertas Alimentarias)

Fdo.: José Alejo Alcántara del Barrio

DEP. DE SALUT

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

SM IMPORTADOR DE PRODUCTOS DIETETICOS SL
CR Bruc 99
08203 SABADELL

Assumpte: *Arxivament de la notificació de la primera posada en el mercat d'un complement alimentari per contingut elevat de vitamina A.*

En relació amb la notificació de comercialització del producte:

PRODUCTE	DATA NOTIFICACIÓ	Núm. ENTRADA	RM
VITAMIN DRY A càpsules	14/07/2015	8489	Portugal

Una vegada revisada la documentació i l'etiqueta presentades així com la documentació aportada com a resposta a l'informe tècnic, enviada el 27/09/2021, s'observa que cada càpsula del producte conté diversos ingredients que participen en el contingut de vitamina A (pols de pastanaga, β-carotè, palmitat de retinil, i suc de pastanaga).

Aquesta composició queda expressada en l'etiquetatge com a "*concentrado de zanahoria*" 230 mg i "Vitamina A (base de retinil palmitato con beta-caroteno) " 7, 5 mg. S'indica que el % VRN de la vitamina A és 937, derivat de considerar tant el palmitat de retinil com el β-carotè com a vitamina A.

D'acord amb la informació que ens heu aportat, la contribució de l'ingredient palmitat de retinil en el contingut de vitamina A és de 40% i el 60% restant procedeix del β-carotè. Aquest fet es reflecteix també en l'etiqueta presentada en la notificació de la posada en el mercat, amb la indicació de 10.000 UI de palmitat de retinil i 15.000 UI de β-carotè. No obstant això, les etiquetes disponibles actualment per eCommerce indiquen 25.000 UI de vitamina A.

Per a aquesta vitamina, el VRN (Valor de Referencia de Nutrient) regulat en el R(UE) 1169/2011, és de 0,8 mg/d, i el nivell màxim d'ingesta admissible establert per l'Agència Europea de Seguretat Alimentària (EFSA) en forma de retinol i esters de retinil per a la població en general, és de 3.000 μg/d. Aquest valor és considerat, a Europa, com el nivell més alt d'ingesta de Vitamina A en què és probable que no s'observi cap efecte advers en la majoria dels individus de la població en general i és el nivell d'ingesta per sota dels qual es considera segur el consum del nutrient. En aquest valor hi estan incloses totes les possibles fonts de la dieta. Per algun grup poblacional, com en la fase postmenopàusica, el nivell màxim d'ingesta admissible és de 1.500 μg /d.
(https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/UL_Vitaminas_Minerales_2.pdf

Pel que fa al β-carotè, cal tenir en compte que, si bé l'EFSA no ha pogut establir-ne la UL, és habitual en complements utilitzar l'equivalència 1 RAE (equivalents de l'activitat de retinol) = 1 μg de retinol = 6 μg de β-carotè.

Atès que el consum del producte segons les dosis recomanades en l'etiqueta ja fan superar lleugerament el nivell màxim d'ingesta diària admissible en la dieta total, quan es calcula exclusivament per al palmitat de retinil, i tenint en compte que hi ha un aportació addicional de β-carotè per part del producte i que hi poden haver altres possibles

C. de Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Tel. 93 551 39 00 / Fax 93 551 75 05
http://www.gencat.cat/salut

Doc.original signat per:
Maria de l'Alba Pascual Cardona 29/09/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0FGJFL17NCI0OEHYRS28XM696Z9IEBPD

Data creació còpia: 29/09/2021 12:01:14

Data caducitat còpia: 29/09/2022 00:00:00

Pàgina 1 de 2

DEP. DE SALUT

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Secretaria de Salut Pública

fonts de vitamina A que els consumidors tinguin en la seva dieta diària, s'observa que la composició del producte no garanteix el compliment dels nivell màxims establerts per l'EFSA.

En conseqüència, s'ha procedit a deixar sense efecte la notificació i a arxivar l'expedient perquè el producte no es pot comercialitzar a l'Estat espanyol amb la quantitat diària de vitamina A que aporta. En el supòsit que mantinguéssiu l'interès per comercialitzar un complement alimentari que aporti vitamina A, s'hauria de reformular la seva composició o canviar la seva dosi recomanada, assegurant una dosi diària per sota del nivell màxim d'ingesta admissible. El nou producte s'haurà de notificar seguint el procediment habitual.

Aquesta situació es posa en coneixement de Sub-direcció Regional a Barcelona i de l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició, als efectes oportuns.

Si rebeu aquest document en format de còpia autèntica, amb el Codi Segur de Verificació (CSV), té el mateix valor d'evidència que el document electrònic a partir del qual ha estat produïda. En cas que l'hagueu de presentar a alguna administració o organisme que vulgui comprovar la seva validesa pot consultar el Servei de Verificació de documents (https://web.gencat.cat/ca/seu-electronica/serveis-de-la-seu/verificacio-de-documents/) introduint el codi CSV que apareix al peu del document.

La cap del Servei de Registres i Censos

Alba Pascual i Cardona
Ref. 20210928_ArxivamentPA_35877_RP

Normativa:

- Reial decret 1487/2009, de 26 de setembre, relatiu als complements alimentaris. Modificat per RD 130/2018, de 16 de març.
- Reglament 1170/2009, de 30 de novembre, que entre d'altres modifica la Directiva 2002/46/CE en relació a les llistes de vitamines i minerals i les seves formes que es poden afegir als complements alimentaris.
- Reglament 1924/2006, de 20 de desembre, relatiu a les declaracions nutricionals i de propietats saludables en els aliments.
- Reglament 1925/2006, de 20 de desembre, sobre l'addició de vitamines, minerals i altres substàncies determinades en els aliments.
- Reglament 432/2012, de 16 de maig, pel que s'estableix una llista de declaracions autoritzades de propietats saludables dels aliments, diferents de les relatives a la reducció de risc de malaltia i de la salut i el desenvolupament dels nens.
- Directiva 2011/91/UE, de 13 de desembre, relativa a les mencions o marques que permetin identificar el lot al que pertany un producte alimentós.
- Reglament 1169/2011, de 25 d'octubre, sobre la informació alimentària facilitada al consumidor.
- Reglament (UE) 2015/2283 del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015, relatiu als nous aliments. Modificat pel Reglament d'execució 2017/2470, de 20 de desembre, pel que s'estableix la llista de la Unió de nous aliments.
- Reglament (UE) 2019/515 del Parlament Europeu i del Consell, de 19 de març de 2019, relatiu al reconeixement mutu de mercaderies comercialitzades legalment en un altre Estat membre i pel que es deroga el Reglament (CE) n.° 764/2008
- Altres que siguin d'aplicació segons la composició i les característiques especials del producte.

C. de Roc Boronat, 81-95
08005 Barcelona
Tel. 93 551 39 00 / Fax 93 551 75 05
http://www.gencat.cat/salut

Doc.original signat per:
Maria de l'Alba Pascual Cardona 29/09/2021

Document electrònic garantit amb signatura electrònica. Podeu verificar la integritat d'aquest document a l'adreça web csv.gencat.cat

Original electrònic / Còpia electrònica autèntica

CODI SEGUR DE VERIFICACIÓ

0FGJFL17NCI0OEHYRS28XM696Z9IEBPD

Data creació còpia: 29/09/2021 12:01:14

Data caducitat còpia: 29/09/2022 00:00:00

Pàgina 2 de 2