

COMENTARIOS A LA NOTA DE AESAN SOBRE “VIA SUBLINGUAL”

DEFINICION DE ALIMENTO COMO SUSTANCIA O PRODUCTO “INGERIDO”

La nota de AESAN titulada “Punto 4.- ADMINISTRACIÓN VÍA SUBLINGUAL EN COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS” afirma que “Los complementos alimenticios, como productos alimenticios que son, además de estar regulados por su legislación específica, se les aplica también la legislación alimentaria, y es precisamente en esta última donde figura la definición de alimento o producto alimenticio, ya que, según el artículo 2 del Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002: «“Alimento o producto alimenticio” cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos». La ingestión es la introducción de alimentos en el aparato digestivo a través de la boca, vía oral, para posteriormente ser digeridos, metabolizados y ejercer su efecto.

Como podemos ver, AESAN limita la definición regulatoria de alimento a que este sea ingerido y es por esa razón que los complementos alimenticios por vía sublingual no los considera “alimentos”.

DEFINICION DE ALIMENTO SEGÚN LA VERSION IDIOMATICA

El Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria define alimento en su Artículo 2 (Definición de "alimento") en las diversas lenguas como sigue:

BG: По смисъла на настоящия регламент „храни“ (или „хранителни продукти“) означава всяко вещество или продукт, независимо дали е преработен или не, частично преработен или непреработен, който е предназначен за или основателно се очаква да бъде приеман от хора.

BG: A los efectos del presente Reglamento, "alimento" (o "productos alimenticios") significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado o no, procesado parcialmente o sin procesar, **que esté destinado o se espere razonablemente que sea ingerido por humanos.**

CS: Pro účely tohoto nařízení se "potravinou" rozumí jakákoli látka nebo výrobek, zpracované, částečně zpracované nebo nezpracované, které jsou určeny ke konzumaci člověkem nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že je člověk bude konzumovat.

CS: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido o que razonablemente se espera que sea ingerido por humanos.**

DA: I denne forordning forstås ved "fødevarer" (eller "levnedsmidler") alle stoffer eller produkter, som, uanset om de er uforarbejdede eller helt eller delvis forarbejdede, er bestemt til eller med rimelighed må antages at skulle indtages af mennesker.

DA: A efectos del presente Reglamento, se entenderá por "productos alimenticios" (o "productos alimenticios") todas las sustancias o productos que, sin transformar o transformados total o parcialmente, **estén destinados o se presuma razonablemente que están destinados al consumo humano**.

DE: Im Sinne dieser Verordnung sind "Lebensmittel" alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.

DE: Para los propósitos de este reglamento, "alimento" significa todas las sustancias o productos que **están destinados o que se puede esperar razonablemente que sean consumidos por humanos** en un estado procesado, parcialmente procesado o sin procesar.

EL: Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως "τρόφιμα" (ή "είδη διατροφής") νοούνται ουσίες ή προϊόντα, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν.

EL: A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por "alimento" (o "productos alimenticios") las sustancias o productos, ya sea total o parcialmente procesados, **que estén destinados al consumo humano o que se espere razonablemente que sirvan para este fin**.

EN: For the purposes of this Regulation, 'food' (or 'foodstuff') means any substance or product, whether processed, partially processed or unprocessed, intended to be, or reasonably expected to be ingested by humans.

EN: A los efectos del presente Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos**.

ES: A efectos del presente Reglamento, se entenderá por "alimento" (o "producto alimenticio") cualquier sustancia o producto **destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo**, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

ET: Käesolevas määruses tähendab mõiste "toit" töödeldud, osaliselt töödeldud või töötlemata ainet või toodet, mis on mõeldud inimestele tarvitamiseks või mille puhul põhjendatult eeldatakse, et seda tarvitavad inimesed.

ET: A los efectos de este Reglamento, el término "alimento" significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos**.

FI: Tässä asetuksessa "elintarvikkeella" tarkoitetaan mitä tahansa ainetta tai tuotetta, myös jalostettua, osittain jalostettua tai jalostamatonta tuotetta, joka on tarkoitettu tai jonka voidaan kohtuudella olettaa tulevan ihmisten nautittavaksi.

FI: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido o que razonablemente se espera que sea ingerido por humanos**.

FR: Aux fins du présent règlement, on entend par "denrée alimentaire" (ou "aliment"), toute substance ou produit, transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être ingéré ou raisonnablement susceptible d'être ingéré par l'être humain.

FR: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" (o "alimento") significa cualquier sustancia o producto, procesado, parcialmente procesado o no procesado, **destinado a ser ingerido o con una probabilidad razonable de ser ingerido por el ser humano.**

HR: Za potrebe ove Uredbe, „hrana” (ili „prehrambeni proizvod”) je svaka tvar ili proizvod, prerađen, djelomično prerađen ili neprerađen, a namijenjen je prehrani ljudi ili se može očekivati da će ga ljudi konzumirati.

HR: Para los propósitos de este Reglamento, “alimento” (o “producto alimenticio”) significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado al consumo humano o que se espera que sea consumido por humanos.**

HU: E rendelet alkalmazásában az “élelmiszer” minden olyan feldolgozott, részben feldolgozott vagy feldolgozatlan anyagot vagy terméket jelent, amelyet emberi fogyasztásra szánnak, illetve amelyet várhatóan emberek fogyasztanak el.

HU: A los efectos de este Reglamento, "alimento" significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido o se espera que sea ingerido por humanos.**

IT: Ai fini del presente regolamento si intende per "alimento" (o "prodotto alimentare", o "derrata alimentare") qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani.

IT: A los efectos de este Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio" o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia o producto que se procesa, se procesa parcialmente o no se procesa, **que se pretende ingerir o se espera puede ser ingerido por humanos.**

LT: Šiame reglamente "maistas" (arba "maisto produktas") – tai medžiaga arba produktas, perdirbtas, perdirbtas iš dalies arba neperdirbtas, kurį žmogus nurys arba pagrįstai tikimasi, kad nurys.

LT: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa una sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **que es ingerido por humanos o se espera razonablemente que sea ingerido.**

LV: Šajā regulā, "pārtika" (jeb "pārtikas produkts") ir jebkura apstrādāta, daļēji apstrādāta vai neapstrādāta viela vai produkts, kas paredzēts cilvēkiem uzturam vai ko saprātīgi paredzamos apstākļos cilvēki varētu lietot uzturā.

LV: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos.**

MT: Għall-għanijiet ta' dan ir-Regolament, "ikel" (jew "oġġetti ta' l-ikel") tfisser kull sustanza jew prodott, sew jekk ipproċessat, parzjalment ipproċessat jew mhux ipproċessat, maħsub li jkun, jew raġonevolment mistenni li jittiekol mill-bniedem.

MT: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o no procesado, **destinado a ser consumido por el hombre o que se espera razonablemente que lo consuma.**

NL: In deze verordening wordt verstaan onder "levensmiddel" (of "voedingsmiddel"): alle stoffen en producten, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om door de mens te worden geconsumeerd of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd.

NL: A los efectos del presente Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia y producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **que esté destinado al consumo humano o que pueda esperarse razonablemente que sea consumido por humanos.**

PL: Do celów niniejszego rozporządzenia "żywność" (lub "środek spożywczy") oznacza jakiegokolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

PL: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia o producto, procesado, parcialmente procesado o no procesado, **destinado a ser consumido o que se espera sea consumido por humanos.**

PT: Para efeitos do presente regulamento, entende-se por "género alimentício" (ou "alimento para consumo humano"), qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser.

PT: A los efectos del presente Reglamento, "alimento" (o "alimento para consumo humano") significa cualquier sustancia o producto, procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado a ser ingerido por humanos o con probabilidades razonables de serlo.**

RO: În sensul prezentului regulament, „produs alimentar” (sau „aliment”) înseamnă orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni.

RO: Para los propósitos de este Reglamento, "alimento" (o "alimento") significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos.**

SK: Na účely tohto nariadenia "potraviny" znamenajú akékoľvek látky alebo výrobky, či už spracované, čiastočne spracované alebo nespracované, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu alebo o ktorých sa predpokladá, že sú na ňu určené.

SK: A los efectos del presente Reglamento, "alimento" significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, procesado parcialmente o sin procesar, **destinado o que puede ser destinado al consumo humano.**

SL: V tej uredbi je "hrana" (ali "živilo") vsaka snov ali izdelek, v predelani, delno predelani ali nepredelani obliki, namenjen za uživanje ali se smiselno pričakuje, da ga bodo uživali ljudje.

SL: A los efectos de este Reglamento, "alimento" (o "producto alimenticio") significa cualquier sustancia o producto, ya sea procesado, parcialmente procesado o sin procesar, **destinado al consumo humano o que se espera razonablemente que sea consumido por humanos.**

SV: I denna förordning avses med livsmedel alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor.

SV: A los efectos del presente Reglamento, se entiende por productos alimenticios todas las sustancias o productos, ya sean procesados, parcialmente procesados o sin procesar, **que están destinados a ser consumidos o pueden razonablemente esperarse que sean consumidos por humanos.**

Podemos resumir la situación en la tabla siguiente:

IDIOMA	Ingestión	Consumo
BG		
CS		
DA		
DE		
EL		
EN		
ES		
ET		
FI		
FR		
HR		
HU		
IT		
LT		
LV		
MT		
NL		
PL		
PT		
RO		
SK		
SL		
SV		

Siguiendo el argumento de AESAN estas son las diferencias entre ingerir y consumir según la Real Academia Española:

INGERIR

Del lat. ingerere.

Conjug. c. sentir.

1. tr. Introducir por la boca la comida, bebida o medicamentos.

CONSUMIR

Del lat. consumĕre.

1. tr. Destruir, extinguir. U. t. c. prnl.

2. tr. Utilizar comestibles u otros bienes para satisfacer necesidades o deseos.

3. tr. Gastar energía o un producto energético.

4. tr. Dicho de un sacerdote: Recibir o tomar la comunión en la misa. U. t. c. intr.

5. tr. coloq. Desazonar, apurar, afligir. U. t. c. prnl.

6. tr. desus. Dicho de los legítimamente casados: consumir.

7. prnl. Col. y C. Rica. Zambullirse en el agua.

De esta manera, no queda clara la definición de “alimento” en el Reglamento (CE) N° 178/2002 y es por esta razón que limitar el concepto a los productos o sustancias ingeridas no es regulatoriamente justificable.

LA IMPORTANCIA DE LO “RAZONABLE”

AESAN en su nota olvida la definición completa de “alimento” que se utiliza en los distintos idiomas de la Unión Europea y particularmente se olvida de la “o” y del concepto “razonable”.

BG: ... que esté destinado o se espere razonablemente que sea ingerido por humanos.
CS:destinado a ser ingerido o que razonablemente se espera que sea ingerido por humanos.
DA: ...estén destinados o se presume razonablemente que están destinados al consumo humano.
DE: ...están destinados o que se puede esperar razonablemente que sean consumidos por humanos.
EL:que estén destinados al consumo humano o que se espere razonablemente que sirvan para este fin.
EN: ...destinado a ser ingerido o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos.
ES: ... destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo.
ET: ...destinado a ser ingerido o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos.
FI: ...destinado a ser ingerido o que razonablemente se espera que sea ingerido por humanos.
FR: ...destinado a ser ingerido o con una probabilidad razonable de ser ingerido por el ser humano.
HR: ... destinado al consumo humano o que se espera que sea consumido por humanos.

HU:destinado a ser ingerido o se espera que sea ingerido por humanos.
IT: ...que se pretende ingerir o se espera puede ser ingerido por humanos.
LT: ... que es ingerido por humanos o se espera razonablemente que sea ingerido.
LV: ...destinado a ser ingerido o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos.
MT: ...destinado a ser consumido por el hombre o que se espera razonablemente que lo consuma.
NL: ...que esté destinado al consumo humano o que pueda esperarse razonablemente que sea consumido por humanos.
PL: ... destinado a ser consumido o que se espera sea consumido por humanos.
PT: ...destinado a ser ingerido por humanos o con probabilidades razonables de serlo.
RO: ...destinado o razonablemente esperado que sea ingerido por humanos.
SK: ... destinado o que puede ser destinado al consumo humano.
SL: ...destinado al consumo humano o que se espera razonablemente que sea consumido por humanos.
SV: ... que están destinados a ser consumidos o pueden razonablemente esperarse que sean consumidos por humanos.

Un alimento, en las diferentes variantes idiomáticas es el producto que es ingerido o consumido pero también (“o”) el que razonablemente puede ser consumido o ingerido y un complemento alimenticio en su forma sublingual podría también ser ingerido por vía oral por lo que razonablemente entraría dentro de la definición de “alimento”.

DEFINICION DE LO QUE NO ES ALIMENTO

El propio Reglamento (CE) N° 178/2002 define lo que no es alimento: "Alimento" no incluye: a) los piensos; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano; c) las plantas antes de la cosecha; d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE(21) y 92/73/CEE(22) del Consejo; e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo(23); f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo(24); g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes.

Como podemos comprobar no se incluye ninguna mención a la vía de administración por lo que la vía sublingual no está contemplada dentro de las definiciones regulatorias de lo que no puede considerarse “alimento”.

DEFINICION DE MEDICAMENTO

La nota de AESAN afirma que la vía sublingual “es utilizada generalmente en fármacos de tipo analgésico para tratamientos de episodios de dolor moderado o intenso de cualquier etiología, para la administración de nitroglicerina y derivados de la misma como método de actuación rápida ante diferentes cardiopatías, o el empleo de benzodiazepinas en cuadros de ansiedad aguda”.

Volvamos de nuevo al Reglamento (CE) N° 178/2002 y al Artículo 2 donde define que "Alimento" no incluye: d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE(21) y 92/73/CEE(22) del Consejo.

Estas dos Directivas fueron derogadas por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, que en su Artículo 1.2 define “Medicamento” como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas; se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre.

Así pues, define “medicamento” en función de su indicación y no de su forma de administración de manera que un producto para aplicación sublingual no sería medicamento “por presentación” sino “por indicación”, de manera que salvo que incluyese indicaciones terapéuticas, diagnósticas o preventivas no podría ser considerado regulatoriamente como medicamento.

SEGURIDAD DE LA APLICACIÓN SUBLINGUAL

Corresponde a las empresas que comercializan las presentaciones sublinguales de complementos alimenticios asegurar la seguridad de uso de estos productos.