

LAB. YNSADIET, S.A.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO Lab. Ynsadiet, S.A.	CÓDIGO PRODUCTO: 500-01.FT.MELATONINA + GABA
NOMBRE: MELATONINA + GABA	Fecha: 7/04/2022 Páginas: 11

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

MELATONINA + GABA
30 Cápsulas vegetales.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Complemento alimenticio elaborado a base de Especies Vegetales, GABA y Melatonina.

Producto en cápsulas, fabricado mediante mezclado homogéneo de los ingredientes.

Presentación en envases de 30 cápsulas. Cantidad neta: **16,95 g.** Contiene 30 cápsulas de 565 mg.

Los extractos de plantas utilizados en la elaboración de este complemento alimenticio, están avalados y son conformes según los certificados correspondientes, con:

- KONINKLIJK BESLUIT van 29 AUGUSTUS 1997 betreffende de fabricage van en de handel in voedingsmiddelen die uitplanten of uitplantenbereidingensamengesteld zijn of deze bevatten (B.S. 21.XI.1997).
- RÉPUBLIQUE FRANÇAISE: Ministère de l'économie et des finances Arrêté du [...]: établissant la liste des plantes, autres que les champignons, autorisées dans les compléments alimentaires et les conditions de leur emploi NOR : EFIC 1233000A
- MINISTERO DELLA SALUTE: DECRETO 9 luglio 2012. Disciplina dell'impiego negli integratori alimentari di sostanze e preparati vegetali (G.U. 21-7-2012 serie generale n. 169).
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. + Propuesta de AFEPADI de modificación para incluir plantas y otras sustancias distintas a vitaminas y minerales. 10 de enero de 2013.
- Comisión: Catálogo de Novel Food.
- Listado de plantas PROYECTO "BELFRIT"
- Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011.

Otros ingredientes utilizados en la elaboración de este complemento alimenticio están acorde con la legislación vigente en base a:

- Complementos alimenticios.
- Dietéticos.
- Propuestas AESAN y AFEPADI para la ampliación del Real Decreto de Complementos Alimenticios.
- COMISIÓN: Nuevos alimentos o ingredientes alimentarios autorizados para uso en complementos alimenticios.
- Otros países pertenecientes a la UE.

DENOMINACIÓN DE VENTA:

Complemento alimenticio elaborado a base de Especies Vegetales, GABA y Melatonina.

FORMATO:

Cápsulas
30 Cápsulas de 565 mg

LAB. YNSADIET, S.A.

INGREDIENTES:

Almidón de maíz (Almidón de maíz, Celulosa), Pasiflora extracto seco (*Passiflora incarnata*, partes aéreas), Amapola californiana extracto seco (*Eschscholzia californica*, hierba), Componentes de la cubierta de la cápsula (Hidroxipropilmetilcelulosa), Valeriana extracto seco (*Valeriana officinalis*, raíz), GABA, Antiaglomerantes (Silicato de magnesio, Sales magnésicas de ácidos grasos, Dióxido de silicio), Melatonina polvo.

LISTA DE INGREDIENTES (de mayor a menor)

Sustancia	Nombre Científico	Parte Utilizada	Forma Galénica	Cantidad por toma	Función
Almidón de maíz	Almidón de maíz. Celulosa	--	Polvo	cps	Otros ingredientes
Pasiflora	Passiflora incarnata L	Partes aéreas	Extracto seco	117 mg	Ingredientes
Amapola Californiana	Eschscholzia californica	Hierba	Extracto seco	100 mg	Ingredientes
Valeriana	Valeriana officinalis	Raíz	Extracto seco	53 mg	Ingredientes
GABA	Ácido 4-aminobutírico	--	Polvo	30 mg	Otros ingredientes
Antiaglomerantes	Silicato de magnesio, Sales magnésicas de ácidos grasos, Dióxido de silicio	--	Polvo	cps	Antiaglomerantes
Melatonina	N-Acetyl-5-methoxytryptamine	--	Polvo	1,8 mg	Otros ingredientes

LISTA DE INGREDIENTES DE LA COBERTURA DE LA CÁPSULA

Componentes	Cantidad por cápsula
Hidroxipropilmetilcelulosa	cps
Agua	

CANTIDADES DIARIAS DE NUTRIENTES E INGREDIENTES

Ingredientes	Cantidad por día (1 cápsula)	% VRN*
Pasiflora extracto seco	117 mg	--
Amapola californiana extracto seco	100 mg	--
Valeriana extracto seco	53 mg	--
GABA	30 mg	--
Melatonina	1,8 mg	--
*VRN: Valor de Referencia del Nutriente		

INFORMACIÓN SOBRE LAS ESPECIES VEGETALES DEL PRODUCTO

Nombre Común	Nombre Botánico	Parte Utilizada	Forma Galénica	Ratio planta / extracto	Cantidad diaria
Pasiflora	<i>Passiflora incarnata</i>	Partes aéreas	Extracto seco	3,75-6:1	117 mg
Amapola californiana	<i>Eschscholzia californica</i>	Hierba	Extracto seco		100 mg
Valeriana	<i>Valeriana officinalis</i>	Raíz	Extracto seco		53 mg

LAB. YNSADIET, S.A.

Especie vegetal	Sustancia activa (%)	Cantidad por toma diaria (1cápsula/día)
<i>Passiflora incarnata</i>	Vitexina (4%)	≥ 4,68 mg/día
<i>Eschscholzia californica</i>	Protopina (≥0,2%)	≥ 0,2 mg/día
<i>Valeriana officinalis</i>	Ac.Valerénico (≥ 0,42%) Valepotriatos	≥ 0,223 mg Ausencia

PLANTAS MEDICINALES:

Los extractos de plantas utilizados en la elaboración de este complemento alimenticio, están avalados y son conformes a Legislación de otros países de la CE que tienen legislación al respecto:

PASSION FLOWER (PASSIFLORE OFFICINALE)

Passiflora incarnata L. (officinale)



LEGISLATION

Legislative texts

Countries	Decision	Part of plants	FS/Food	Substances to be monitored	Restrictions	Comment	Last updated
Belgium (Plants and mushrooms list - Royal decree - BE - MR)	✓	aerial part	FS	/	/	(considered as a synonym of <i>Passiflora edulis</i> Sims)	
Croatia (Plants and substances list - CR - MR)	✓	/	Food	/	Labelling warning : Persons taking medicines have to see a doctor before the intake. Contraindicated for pregnant, nursing women and children under 12 years old.		
Italy (Plants and mushrooms list - IT - MR)	✓	leaf, flower, herb (aerial part) with flowering tops	FS	/	/		
Romania (Plants list - RO - MR)	✓	/	Food	/	/	<i>Passiflora</i> spp.	4/22/2005
Turkey (Plants list - TU - MR)	✓	herb	Food	/	/	(syn, <i>Passiflora edulis</i>) Do not use in children under 10 years	

CALIFORNIA POPPY (PAVOT DE CALIFORNIE)

Eschscholzia californica Cham. (*Eschscholtzia californica* Cham.)



LEGISLATION

Legislative texts

Countries	Decision	Part of plants	FS/Food	Substances to be monitored	Restrictions	Comment	Last updated
Belgium (Plants and mushrooms list - Royal decree - BE - MR)	✓	aerial part	FS	/	/		
Croatia (Plants and substances list - CR - MR)	✓	/	Food	/		The labelling warning must bear : People taking medicines have to see a doctor before the intake. Not recommended for pregnant and breastfeeding women.	
Czech Republic (Plants and substances list - CZ - MR)	✗	herb (aerial parts)	Food	/	/		
France (Plants list - Plant decree - FR - MR)	✓	aerial part	FS	Isoquinoline alkaloids (californidine)	/		
Hungary (Plants list - HUN - MR)	✗	stem	FS	/	/		
Italy (Plants and mushrooms list - IT - MR)	✓	flower, herb (aerial parts), root, top, herb (aerial part) with flower	FS	/	/		
Romania (Plants list - RO - MR)	✓	plant	FS	/	/		

VALERIAN

Valeriana officinalis L.s.l.



LEGISLATION

Legislative texts

Countries	Decision	Part of plants	FS/Food	Substances to be monitored	Restrictions	Comment	Last updated
Belgium (Plants and mushrooms list - Royal decree - BE - MR)	✓	root	FS	Valepotriates	The recommended daily amount should not lead to a higher intake than the amount equivalent to 3.6 g of dried root. The preparation to be taken must not contain valepotriates.		
Croatia (Plants and substances list - CR - MR)	✓	root	Food	/	Maximum daily dose: correspond to 0.5 g/d of herbal preparation. The labelling warnings must bear : "Persons taking medicines have to see a doctor before the intake. Not recommended for pregnant women and nursing mothers and children under 12 years old."		
Czech Republic (Plants and substances list - CZ - MR)	✓	dried root	FS	/	1000 mg/day maximum		
France (Plants list - Plant decree - FR - MR)	✓	subterranean organs	FS	Valepotriates, valerenic acid	The absence of valepotriates must be proven by analysis reports. The labelling must include a warning stating that the product is not recommended for children aged under 12		6/24/2014
Italy (Plants and mushrooms list - IT - MR)	✓	root, rhizom	FS	/	/		
Romania (Plants list - RO - MR)	✓	plant	FS	/	/		
Turkey (Plants list - TU - MR)	✓	root	Food	/	/		
Turkey (Substances list TU - MR)	✓	extract	FS		Adults - max. 24 mg/day of valerenic acid.		6/27/2016

INFORMACIÓN SOBRE OTROS INGREDIENTES DEL PRODUCTO

Otras sustancias	Fórmula Galénica	Cantidad por toma diaria
GABA	Polvo	30 mg
Melatonina	Polvo	1,8 mg

Gamma aminobutyric acid (GABA)



LEGISLATION

Legislative texts

Countries	Decision	Part of plants	FS/Food	Substances to be monitored	Restrictions	Comment	Last updated
Italy (Substances list - IT - MR)	✓		FS				
Turkey (Substances list TU - MR)	✗		FS				

Melatonin



LEGISLATION

Legislative texts

Countries	Decision	Part of plants	FS/Food	Substances to be monitored	Restrictions	Comment	Last updated
Croatia (Plants and substances list - CR - MR)	✓		Food	/	Max. 1 mg/day.		
Czech Republic (Plants and substances list - CZ - MR)	✗		Food	/	/		
Italy (Substances list - IT - MR)	✓		FS	/	1 mg/day		
Norway (EEA) (Substances list (>18 years old) - NO - RM)	✓		FS		1 mg/day		9/1/2021
Turkey (Substances list TU - MR)	✗		FS	/	/		

ALEGACIONES NUTRICIONALES o SALUDABLES

La melatonina tiene 2 alegaciones del artículo 13.1 autorizadas en el **REGLAMENTO (UE) Nº 432/2012 DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2012.**

DECLARACIONES SALUDABLES:

Dulces sueños

- Contiene 1,8 mg de Melatonina por cápsula.
- Tomar 1 mg de melatonina antes de irse a dormir, contribuye a disminuir el tiempo necesario para conciliar el sueño.

LAB. YNSADIET, S.A.

Melatonina	La melatonina contribuye a disminuir el tiempo necesario para conciliar el sueño.	Esta declaración solo puede utilizarse con alimentos que contengan 1 mg de melatonina por porción cuantificada. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta de 1 mg de melatonina poco antes de irse a dormir.		2011; (6):2241	1698, 1780, 080
Dulces sueños	Está considerada una alegación genérica que debe ir asociada a una específica para poderse incluir en el etiquetado de un complemento alimenticio.				

Considerandos:

- **(10):** La Comisión ha constatado que la Autoridad no ha concluido aún la evaluación científica de una serie de declaraciones sometidas a evaluación que se refieren a los efectos de determinadas sustancias vegetales o a base de plantas, comúnmente conocidas como sustancias «botánicas». Además, existe una serie de declaraciones de propiedades saludables respecto a las cuales la Comisión, o bien demanda una evaluación más exhaustiva antes de poder considerar su incorporación a la lista de declaraciones autorizadas o no puede decidir aún sobre su inclusión en la lista, aunque ya hayan sido evaluadas, debido a otros factores lícitos.
- **(11):** Las declaraciones cuya evaluación por parte de la Autoridad o cuyo examen por parte de la Comisión no haya finalizado todavía se publican en el sitio web de la Comisión (1) y pueden seguir utilizándose, de conformidad con el artículo 28, apartados 5 y 6, del Reglamento (CE) nº1924/2006.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL

En complementos alimenticios no es obligatorio incluir en el etiquetado la información nutricional.

INFORMACIÓN SOBRE ALERGENOS

Según lo establecido en la Directiva 2000/13/CE, 2003/89/CE, 2006/142/CE y 2007/68/CE este producto no contiene alérgenos y tampoco trazas por contaminación cruzada.

INFORMACIÓN SOBRE GMOs

Este producto no contiene materias primas obtenidas a partir de organismo modificados genéticamente, como se establece en la directiva 2001/18/CE en su versión vigente. Según los Reglamentos (CE) Nº 1829/2003 y Nº 1830/2003 este producto no está sujeto a la obligación de etiquetado complementario.

DOSIS RECOMENDADA

Tomar 1 cápsula 20 minutos antes de acostarse.

MODO DE EMPLEO

Se debe tomar 20 minutos antes de irse a dormir.

FECHA DE CONSUMO PREFERENTE

2 años y 9 meses a partir de la fecha de fabricación.

OBSERVACIONES

LAB. YNSADIET, S.A.

No superar la dosis diaria expresamente recomendada.

Los complementos alimenticios no deben ser utilizados como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.

Mantener fuera del alcance de los niños.

ADVERTENCIAS DE CONSUMO

No recomendado en embarazo y lactancia.

En menores de 12 años consultar con un especialista antes de consumir el producto.

SUGERENCIAS DE CONSUMO

Ninguna.

POBLACIÓN CONSUMIDORA

Todos los consumidores salvo mujeres embarazadas, en periodo de lactancia y niños menores de 12 años.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Es importante conservar el producto en un lugar fresco y seco.

ETIQUETADO DEL PRODUCTO

MELATONINA + GABA. 30 Cápsulas.- NATURTIERRA

1,8 mg de Melatonina por cápsula.

Complemento Alimenticio

Cantidad Neta 16,95 g (> 2mm)

SIN GLUTEN

VEGANO

FELICES SUEÑOS

Tomar 1 mg de Melatonina antes de irse a dormir contribuye a disminuir el tiempo necesario para conciliar el sueño.

Complemento alimenticio elaborado a base de Especies Vegetales, GABA y Melatonina.

Ingredientes por Cápsula:

Almidón de maíz (Almidón de maíz, Celulosa), Pasiflora extracto seco (*Passiflora incarnata*, partes aéreas), Amapola californiana extracto seco (*Eschscholzia californica*, hierba), Componentes de la cubierta de la cápsula (Hidroxipropilmetilcelulosa), Valeriana extracto seco (*Valeriana officinalis*, raíz), GABA, Antiaglomerantes (Silicato de magnesio, Sales magnésicas de ácidos grasos, Dióxido de silicio), Melatonina polvo.

Ingredientes

**Cantidad por día
(1 cápsula)**

LAB. YNSADIET, S.A.

Pasiflora extracto seco	117 mg
Amapola californiana extracto seco	100 mg
Valeriana extracto seco	53 mg
GABA	30 mg
Melatonina	1,8 mg

Modo de empleo / Toma diaria recomendada:

Tomar 1 cápsula 20 minutos antes de acostarse.

No superar la dosis diaria expresamente recomendada.

Los complementos alimenticios no deben ser utilizados como sustitutos de una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No recomendado en embarazo y lactancia. En menores de 12 años consultar con un especialista antes de consumir el producto.

Cantidad Neta:

16,95 g. Contiene 30 cápsulas de 565 mg.

Condiciones especiales de Conservación:

Ambiente seco y fresco.

Lote y Consumir preferentemente antes del fin de (mes/año): (ver envase).

LEGISLACIÓN APLICABLE A COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS:

Información actualizada a fecha 1/01/2019.

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/legislacion_complementos_alimentos.htm

Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. Y **Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.**

Reglamento 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Reglamento 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

Real Decreto 1808/1991 de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.

Reglamento 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, 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.

Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen las normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

Reglamento 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 legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a higiene de los productos alimenticios.

Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Reglamento 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

Reglamento 1129/2011 de la Comisión de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión.

Reglamento 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.

Reglamento 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos.

Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico sanitaria sobre las condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada.

Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Reglamento 1881/2006 de la Comisión de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Reglamento 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) 1852/2001 de la Comisión.

Reglamento 2017/2470 de la Comisión de 20 de diciembre de 2017 por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos

Real Decreto 1101/2011 de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

Reglamento 395/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes.

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Ley 34/1988, de 11 de noviembre, general de publicidad

Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal

Reglamento 764/2008, de 9 de julio de 2008 por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión no 3052/95/CE

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO:

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO.

Para evaluar la seguridad de los productos, se han tenido en cuenta diversos factores:

- El Reglamento para este producto.
- Características de cada ingrediente, perfiles toxicológicos.
- Ningún ingrediente no autorizado.
- Cuantitativos y cualitativos. Las dosis de nutrientes para que coincida con la de seguridad.
- Compatibilidad de los ingredientes de la formulación.
- Condiciones microbiológicas.
- Posibles fuentes identifican alérgenos.
- Información bibliográfica de la documentación.

Sobre la base de evaluación de la seguridad de los productos, declaramos que su consumo es seguro y adecuado, teniendo en cuenta las advertencias que aparecen mencionadas en su etiquetado. No existiendo toxicidad alguna conocida a la dosis diaria recomendada.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.

Sobre la base de estudios de estabilidad realizados en el producto mencionado anteriormente y:

- Sus propiedades organolépticas.
- El físico-químico de propiedades.
- Propiedades microbiológicas.

Declaramos que en condiciones normales de almacenamiento y uso, el producto mencionado, el producto mantiene sus características durante el período que va desde su fabricación hasta la fecha de consumo preferente especificada en el envase.

LAB. YNSADIET, S.A.

Laboratorios Ynsadiet, S.A.

C.I.F. B-70548053

Isaac Peral, 3 - LEGANÉS

Pol. Ind. Ntra. Sra. de Butarque

Telf.: 91 683 83 06 - Fax: 91 682 32 99

Departamento Desarrollo de Producto.