

Programa 7

Notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios



Versión 5

Aprobado en Comisión Institucional

12 de marzo de 2025

AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
2. OBJETIVOS	3
3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO	4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	5
4.1. PUNTO DE CONTROL.....	5
4.2. MÉTODOS DE CONTROL	5
4.3. DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	11
4.4 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS NO CONFORMES E INCUMPLIMIENTOS.....	12
5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	14
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	14
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	17
1. Legislación comunitaria	17
2. Legislación nacional	18
3. Legislación autonómica	18
4. Acuerdos en la Comisión Institucional de la AESAN	18
5. Procedimientos documentados	18
6. Otros documentos relacionados (no vinculantes)	20

PROGRAMA 7: NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que deben organizarse y realizarse los controles para verificar que los complementos alimenticios comercializados en España cumplen con la legislación por parte de las autoridades competentes de la AESAN y las CC. AA.

Los **complementos alimenticios** se definen como productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir en cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias. Los complementos alimenticios se deben tomar en las dosis diarias recomendadas por el fabricante en el etiquetado del producto, que no deben ser excedidas, y no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada.

Los complementos alimenticios y sus ingredientes no se encuentran armonizados en su totalidad a nivel de la Unión Europea.

La **Directiva 2002/46/CE** establece normas específicas para, únicamente, vitaminas y minerales, e indica que hasta la adopción de normas más específicas podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico utilizados como ingredientes de los complementos alimenticios. El **Real Decreto 1487/2009** incorpora a nuestro ordenamiento jurídico dicha Directiva.

Para los ingredientes distintos de las vitaminas y minerales armonizados a nivel de la UE, distintos de los autorizados por la Comisión Europea para uso en complementos alimenticios, así como para otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, distintas a las recogidas en el **Real Decreto 1487/2009** y la sustancias del Anexo del **Real Decreto 130/2018** que modifica al anterior, serán de aplicación los principios de reconocimiento mutuo, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un complemento alimenticio legalmente comercializado en otro Estado miembro, salvo que se encuentre fundamentado y se justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido.

De acuerdo con el artículo 9 del **Real Decreto 1487/2009**, el responsable de la comercialización del complemento alimenticio en España **notificará su puesta en el mercado nacional** a las autoridades competentes. Dicha notificación se hará de forma previa o simultánea a la puesta en el mercado del complemento alimenticio en nuestro país. Todos los complementos alimenticios notificados y sus etiquetas se mantendrán en la base de datos nacional sobre complementos alimenticios como herramienta para facilitar los controles oficiales.

En el marco de este programa se controlará la notificación, el etiquetado y composición de los complementos alimenticios mediante inspección visual o mediante muestreo y análisis, a través de controles oficiales programados, no programados o actividades de vigilancia.

Determinados aspectos relacionados con el control de complementos alimenticios no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. Los aspectos del control de complementos alimenticios que se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA se encuentran descritos en el **apartado 5** de este programa.

Toda la normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de los controles oficiales en el marco de este programa se encuentra detallada en el Anexo.

2. OBJETIVOS

Objetivo general. Reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente.

Objetivos operativos:

- **Objetivo operativo 1.** Realizar controles de complementos alimenticios de acuerdo con una programación en base al riesgo.

- **Objetivo operativo 2.** Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia seguridad alimentaria de etiquetado y composición en la notificación inicial de puesta en mercado de complementos alimenticios.
- **Objetivo operativo 3.** Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria sobre el estado de la notificación, información alimentaria al consumidor y composición de complementos alimenticios en establecimientos alimentarios.
- **Objetivo operativo 4.** Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria sobre la composición de complementos alimenticios mediante muestreo y análisis para detección y cuantificación de sustancias farmacológicamente activas o ingredientes no autorizados o no declarados.
- **Objetivo operativo 5.** Comprobar el cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web.
- **Objetivo operativo 6.** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.

3. PROGRAMACIÓN EN BASE AL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625*, las autoridades competentes deberán realizar controles oficiales de todos los operadores con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, teniendo en cuenta una serie de factores.

En línea con los objetivos descritos, la programación y organización de los controles varía en función del punto y método del control:

- o En el momento de la notificación inicial de complementos para su puesta en el mercado: control visual del etiquetado y composición. La organización de estos controles dependerá de criterios como:
 - productos que contienen ingredientes afectados por una comunicación a SCIRI/RASFF;
 - productos que contienen ingredientes afectados por una denuncia;
 - productos que se comercializan con declaraciones de propiedades saludables;
 - productos que tengan en su composición ingredientes que hagan sospechar de la presencia de sustancias farmacológicamente activas u otras sustancias no autorizadas.;
 - riesgo asociado a incumplimientos previos del establecimiento, importador, o responsable de la comercialización.
 - Productos que contienen ingredientes considerados nuevos alimentos no autorizados por el *Reglamento (UE) n° 2015/2283* o sustancias prohibidas del *Reglamento (CE) n° 1925/2006* o que tienen la consideración de medicamento.

Se llevarán a cabo controles a medida que se reciban las notificaciones y, dependiendo de los criterios citados anteriormente, sobre un porcentaje de las notificaciones recibidas en función del volumen de notificaciones y los recursos disponibles.

- o En complementos disponibles en el mercado: control visual de la notificación, etiquetado y composición, así como control mediante toma de muestras y análisis de la composición. La programación de estos controles se realizará por parte de las CC. AA. en base al riesgo asociado a cada tipo de complemento alimenticio.

También se pueden realizar controles no programados cuando haya algún motivo que haga sospechar a la autoridad competente de la existencia de un incumplimiento. Por ejemplo, a consecuencia de una alerta, denuncia o tras un resultado insatisfactorio en un muestreo en una actividad de vigilancia.

- o En el caso de los controles sobre el comercio electrónico, medio usado con frecuencia para la comercialización de complementos alimenticios, se podrán organizar barridos en base a los criterios de riesgo descritos anteriormente o de acuerdo con programas coordinados de control específicos.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

Tomando como base la programación del punto anterior, las autoridades competentes de las CC. AA. efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa. Los procedimientos documentados empleados por las CC. AA. para la ejecución de este programa se listan en el Anexo, punto 5.

4.1. PUNTO DE CONTROL

Los controles incluidos en este programa de control se realizan en:

- **Oficinas de la autoridad competente** donde se recibe la notificación y se puede realizar una verificación exhaustiva de la información alimentaria y composición del complemento alimenticio.
- **En establecimientos alimentarios**, fabricantes, envasadores, almacenistas y minoristas, donde se controlará el estado de la notificación, se realizará una comprobación visual del etiquetado y la composición y se podrá realizar la toma de muestras para análisis.
- **En distribuidores sin depósito**, operadores económicos donde se controlará el estado de la notificación y el etiquetado y la composición de forma documental.
- **En las páginas web** donde los operadores económicos comercializan complementos alimenticios, se controlará de forma visual el estado de la notificación, la información al consumidor, el etiquetado y la composición; en caso de que sea posible, se podrá realizar la “*compra misteriosa*” de muestras para análisis sin identificarse como autoridad competente.

La selección del alimento a controlar en el **establecimiento fabricante o envasador**, constituye un punto eficaz del control, puesto que es el lugar donde se dispone de la máxima información sobre el producto y la veracidad de su etiquetado (origen, composición, etc.) y se puede comprobar el cumplimiento de toda la información que proporciona el etiquetado.

Sin embargo, por las particularidades de este tipo de alimentos, y puesto que en su mayoría no se fabrican en España, también será muy eficaz el control en **minoristas** de los productos puestos a disposición del consumidor. Además, podrán realizarse controles en otros establecimientos de venta directa al consumidor final, como herboristerías, oficinas de farmacia, parafarmacias, centros deportivos o gimnasios.

Tendrá especial relevancia el control de la venta a través de **internet**.

4.2. MÉTODOS DE CONTROL

Las actividades en el marco de este programa serán diferentes en función del punto de control, diferenciándose entre:

4.2.1. INSPECCIÓN VISUAL DEL PRODUCTO. ETIQUETADO Y FICHA TÉCNICA

Se realiza en cualquier punto de control y en establecimientos en cualquier fase de la cadena alimentaria. A continuación, se desarrollan las actuaciones a realizar en cada uno de ellos, que se podrán realizar siguiendo las pautas señaladas en la *Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios*, a fin de verificar que se cumplen los requisitos legales aplicables.



Guía etiquetado y
composición CA_CI

A. Inspección de lo declarado en la etiqueta:

❖ **Control del estado de la notificación**

Las autoridades competentes comprobarán en la base de datos nacional de complementos, en relación con el complemento alimenticio objeto de control:

- que aparece en la base de datos;
- que aparece la información requerida a la empresa responsable de la notificación;

- si el producto se comercializa bajo declaración expresa de reconocimiento mutuo;
- que la etiqueta presentada se corresponde con la que aparece en el complemento alimenticio dispuesto para su venta.

❖ **Control de la información alimentaria**

La valoración de la información alimentaria proporcionada al consumidor se llevará a cabo mediante la inspección visual del etiquetado. Además de la propia etiqueta adherida al producto, se revisarán los prospectos, folletos y cualquier otro material de acompañamiento, especialmente en lo referente a declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

En concreto, el control de la información alimentaria proporcionada al consumidor incluirá la revisión del etiquetado general, el etiquetado específico, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables y de la composición del complemento alimenticio descrita en el etiquetado.

Se seleccionará un complemento alimenticio en el formato de venta al consumidor final y se verificará la siguiente información:

Control del etiquetado general

Se comprobará que el etiquetado contiene todas las menciones obligatorias de acuerdo con:

- I. el *Reglamento (UE) n° 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor*, especialmente las menciones obligatorias con repercusión en seguridad alimentaria:
 - lista de ingredientes, incluidos los alérgenos;
 - fecha de duración mínima o fecha de caducidad;
 - condiciones especiales de conservación y/o condiciones de utilización;
 - nombre o razón social y dirección del operador de la empresa alimentaria;
 - modo de empleo.
- II. el *Real Decreto 1334/1999, relativo a la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios* (art.12, relativo al lote).
- III. el *Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios* (art. 5):
 - La denominación con que se comercialicen será: "complemento alimenticio".
 - El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.
 - El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

Control del etiquetado específico

Se controlará que el etiquetado contiene las menciones obligatorias de los artículos 5.5 y 6 del *Real Decreto 1487/2009*, sin perjuicio de lo descrito en el *Reglamento (UE) n° 1169/2011*:

Artículo 5.5:

- a) la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;
- b) la dosis del producto recomendada para consumo diario;
- c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;
- d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;

- e) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños;
- f) las advertencias de seguridad establecidas en la tercera columna del Anexo.

Artículo 6:

- Las cantidades de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto, declaradas en la etiqueta de forma numérica.
- Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán por dosis del producto; las recomendadas por el fabricante en la etiqueta del consumo diario.
- La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el Anexo XIII del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*. El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales podrá asimismo figurar de forma gráfica.

La información sobre vitaminas y minerales se expresará en las unidades indicadas en el Anexo I del *Reglamento (CE) n° 1170/2009*, por la que se modifican la *Directiva 2002/46/CE* y el *Reglamento (CE) n° 1925/2006* en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.

Se puede consultar el Anexo II. Guía para la revisión del etiquetado de complementos alimenticios de la *Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios*.

Control de las declaraciones nutricionales o saludables

En el caso de que aparezcan en la etiqueta declaraciones nutricionales o declaraciones saludables, habrá que comprobar que están autorizadas por el *Reglamento (CE) n° 1924/2006*, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, para ser utilizadas en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios comercializados en la Unión Europea y cumplen las condiciones de uso que aparecen en el registro comunitario.

Las declaraciones pendientes de evaluación u "on hold" empleadas, tal y como se indica en el art. 28.5 y 28.6 del *Reglamento (CE) n° 1924/2006*, deberán ajustarse a lo establecido en el referido Reglamento y a las disposiciones nacionales, en concreto el art. 44.2 de la *Ley 17/2011* y el art. 4 del *Real Decreto 1907/1996*.

La posibilidad de una flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas viene recogida en el *Reglamento (CE) n° 432/2012*, bajo la condición de que el texto adaptado tenga el mismo significado para los consumidores que la redacción de la declaración de propiedades saludables autorizada.

Estas declaraciones de propiedades saludables adaptadas deberán cumplir con el documento sobre los *Principios generales de flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables*, que puede consultarse en el siguiente [enlace](#).

Su utilización nunca podrá:

- ser falsa, ambigua o engañosa, y por tanto no podrá inducir a error al consumidor al comprar el producto;
- dar lugar a dudas sobre la seguridad o las propiedades nutritivas de los alimentos;
- alentar o tolerar el consumo excesivo de un alimento o subestimar la importancia de una dieta saludable;
- afirmar o sugerir que una dieta variada y equilibrada no puede proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes;
- referirse a cambios en las funciones corporales que puedan crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas.

Por otra parte, el Reglamento contempla ciertas restricciones, por lo que hay una serie de **declaraciones prohibidas** y ciertos alimentos en los que no se podrán hacer declaraciones. En general, para ninguna categoría de alimento se autorizará ninguna declaración saludable que se refiera a:

- que la salud puede verse afectada si no se consume el alimento en cuestión;
- el ritmo o magnitud de la pérdida de peso;
- recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud y otras asociaciones no mencionadas en el reglamento.

En el ámbito de los complementos alimenticios se dan con asiduidad declaraciones que pueden ayudar a deducir la posible presencia de sustancias no declaradas en el etiquetado, en cuyo caso se realizará toma de muestras y análisis para control de su composición, de acuerdo con el punto 4.2.2.

Para mayor precisión y para verificar el cumplimiento de las declaraciones, se recomienda consultar los siguientes recursos oficiales:

- [Registro de la Unión Europea de declaraciones nutricionales y saludables](#)
- [Buscador de declaraciones de la AESAN](#)
- [Información de declaraciones pendientes de evaluación u "on hold" en la EFSA](#)

❖ **Control de la composición**

Se realizará un control visual de la **composición declarada**, que irá dirigido a verificar la conformidad de la composición de los complementos alimenticios con las disposiciones legislativas vigentes. Se centrará especialmente en la lista de ingredientes y en la información nutricional de la etiqueta.

En cuanto a los **ingredientes** se diferencian en dos grupos:

- Ingredientes armonizados a nivel de la UE
 - ✓ Vitaminas y minerales recogidos en las listas de la UE para su uso en complementos alimenticios, teniendo en cuenta los [niveles máximos de ingesta admisible evaluados por la EFSA](#) para garantizar la seguridad del consumo.
 - ✓ Aditivos y aromas alimentarios que figuran en las listas positivas vigentes para estos productos.
 - ✓ Nuevos alimentos, de acuerdo con el *Reglamento (UE) 2015/2283, sobre nuevos alimentos*, cuyo uso está autorizado como ingredientes en complementos alimenticios.
 - ✓ Sustancias incluidas en el *Reglamento (CE) n° 1925/2006* cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control comunitario.
- Ingredientes no armonizados a nivel de la UE

En la puesta en el mercado español de complementos alimenticios se podrán utilizar aquellas sustancias distintas de vitaminas y minerales, incluidas en el listado nacional de otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, así como sus formas, en las cantidades máximas diarias indicadas, que se recogen en el Anexo del *Real Decreto 130/2018*.

Para el resto de los ingredientes no armonizados, solo se podrá comercializar en España si se acredita comercialización previa en la Unión Europea, es decir, que la notificación se ha hecho bajo declaración expresa de reconocimiento mutuo de acuerdo con el *Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 764/2008*.

Se revisará que los ingredientes declarados en la lista de ingredientes tienen orígenes contrastados, es decir, que se trata de un ingrediente que forma parte de un complemento alimenticio ya comercializado en otro Estado miembro y está en el mercado español en aplicación del principio de reconocimiento mutuo; o el ingrediente figura en una lista positiva de algún estado miembro de la UE, lista de agentes biológicos (QPS), etc.

En el caso de ingredientes que presentan acción farmacológica, se puede consultar el [centro de información online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

En este caso, la Administración competente para dictaminar estos principios activos y estas dosis es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Si la AEMPS determina que el producto, en la dosis recomendada, posee una acción farmacológica que requiere autorización como medicamento, dicha clasificación prevalecerá sobre la de alimento, por lo que el producto no debería comercializarse en el ámbito alimentario.

B. Verificación de la ficha técnica en establecimientos fabricantes o envasadores

Cuando se realicen controles mediante inspección visual de la información alimentaria o de la composición declarada **en establecimientos fabricantes o envasadores de alimentos**, se comprobará lo establecido en el [punto A](#) de este apartado 4.2.1 (Inspección de lo declarado en la etiqueta), y, además, se comprobará la **veracidad y precisión de la información que el operador responsable facilita al consumidor**. Es decir, se comprobará la correspondencia entre el etiquetado que figura en los alimentos elaborados y la documentación existente en el establecimiento, principalmente verificando la ficha técnica de los productos y los registros relevantes.

Se podrá comprobar la exactitud de la declaración de:

- la composición: ingredientes, incluidos aditivos, aromas y enzimas alimentarias;
- la presencia de alérgenos, gluten o lactosa;
- la información nutricional, incluidos los cálculos para valor energético y las cantidades de nutrientes;
- las declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables;
- las condiciones especiales de conservación y utilización;
- la fecha de consumo preferente/caducidad, basada en los estudios de vida útil de que dispongan el establecimiento.

Además, cuando se facilite la información sobre vitaminas y minerales, se verificará que la cantidad presente en el alimento constituye una cantidad significativa.

También se comprobará que las cifras declaradas de vitaminas y minerales son valores medios obtenidos, según el caso, a partir de:

- el análisis del alimento efectuado por el fabricante;
- el cálculo efectuado a partir de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados, o
- los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados.

Se confirmará igualmente que, cuando la presencia de un alérgeno se deba a contaminaciones cruzadas y el operador utilice el texto "*puede contener*" o similar, este pueda demostrar que ha puesto en marcha los mecanismos para evitar que esta contaminación se produzca y demuestre que no puede evitarse.

4.2.2 CONTROL DE LA COMPOSICIÓN MEDIANTE TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS

El control de la composición mediante la toma de muestras y análisis podrá hacerse como actividades de vigilancia o mediante controles oficiales teniendo en cuenta lo establecido en el *Real Decreto 1945/1983*, que garantiza el derecho del ciudadano a realizar un análisis contradictorio.

Hay casos muy específicos para los cuales procede la realización de una toma de muestras y análisis de carácter oficial, como son:

- por sospecha de presencia de sustancias farmacológicamente activas o sus derivados no declarados, en dosis capaces de producir un efecto terapéutico;

- por presencia de sustancias a dosis superiores a las permitidas, que confieran al producto la consideración de un medicamento ilegal o cualquier otro que se considere oportuno por la autoridad competente;
- por cualquier otra sospecha de acuerdo a su composición, sus indicaciones de consumo o declaraciones de propiedades saludables;
- por la aparición de reacciones adversas tras el consumo de complementos alimenticios.

Los laboratorios designados para la realización de las analíticas relacionadas con este programa se encuentran incluidos en la [Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria](#) (RELSA), y se describen en el apartado 3, "RECURSOS LABORATORIALES", del Objetivo de alto nivel 2 del PNCOCA 2021-2025. No obstante, y para determinadas sustancias, se podrá realizar el muestreo y análisis atendiendo a lo acordado en el marco del *Convenio de colaboración entre la AESAN y la AEMPS* y el *Procedimiento conjunto entre la AESAN y la AEMPS para el control oficial de sustancias no autorizadas en alimentos*.

4.2.3. CONTROL DE COMPLEMENTOS PUESTOS A LA VENTA EN PÁGINAS WEB

Con carácter general, el control de alimentos vendidos a través de internet se encuentra detallado en el *Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos*:



Se realizarán los controles visuales de la **notificación, información al consumidor y composición** y, si se considera necesario, se pueden realizar controles de la **composición mediante toma de muestra y análisis** de la forma descrita en el apartado 4.2.2 de este programa. No obstante, cuando se realice **toma de muestras** de complementos alimenticios puestos a la venta a través de internet, se realizará sin identificarse como autoridad competente hasta la recepción de las mismas, este procedimiento se encuentra detallado en la *Guía para la toma de muestras oficial de alimentos comercializados por internet*.

Para verificar el cumplimiento de la **información al consumidor** sobre complementos alimenticios vendidos por internet, se comprobará que aparece la información alimentaria obligatoria, salvo las menciones previstas en el artículo 9, apartado 1, letra f) del *Reglamento (UE) n° 1169/2011*, es decir, la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad. La información obligatoria debe estar disponible para el consumidor antes de que este decida continuar con la compra, es decir, antes de formalizar el pedido, y debe aparecer en el material del soporte de la venta (página web, app, catálogo, etc.) o proporcionarse a través de otros medios adecuados, claramente determinados por el operador de empresas alimentarias, sin que esto suponga ningún coste adicional para el consumidor. En cualquier caso, todas las menciones obligatorias deben estar disponibles en el momento de la entrega del producto al consumidor.

En España, en todos los casos, la información alimentaria obligatoria en la venta a distancia se debe facilitar, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

En el caso de la venta por internet, es importante revisar cualquier declaración nutricional o de propiedades saludables que se realice en la página web. Estas declaraciones deben cumplir con el *Reglamento (CE) n° 1924/2006*, estar autorizadas y ajustarse a las condiciones de uso establecidas.

Para mayor precisión y para verificar el cumplimiento de las declaraciones, se recomienda consultar los siguientes recursos oficiales:

- [Registro de la Unión Europea de declaraciones nutricionales y saludables](#)
- [Buscador de declaraciones de la AESAN](#)
- [Información de declaraciones pendientes de evaluación u "on hold" en la EFSA](#)

Debido a las particularidades de estos alimentos, y puesto que en su mayoría no se fabrican en España, también se revisará la información obligatoria de los prestadores de servicio de la página web, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 de la *Ley 34/2002, de servicios de la sociedad de la información y del comercio electrónico*, que debe aparecer en la página web de forma permanente, fácil, directa y gratuita, tal y como se menciona en el *Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos*.

4.3. DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS

Los incumplimientos en el marco de este programa serán diferentes en función del tipo de control realizado, y, de acuerdo con la *Guía para el control oficial de etiquetado y composición de complementos alimenticios*, se emitirá un dictamen tras el control teniendo en cuenta, tanto la conformidad como la seguridad del producto.

Las no conformidades detectadas durante los controles de notificación de puesta en el mercado, previos a la comercialización, no se considerarán un incumplimiento. Sin embargo, si la no conformidad con la legislación vigente resulta en un dictamen desfavorable y no es subsanada por el operador, el complemento alimenticio no se incluirá en la base de datos de complementos notificados y no podrá comercializarse en España.

A continuación, se especifican los distintos tipos de incumplimientos que pueden detectarse durante los controles realizados por las autoridades competentes.

4.3.1. INCUMPLIMIENTO EN EL ESTADO DE LA NOTIFICACIÓN

Se considerará incumplimiento cuando el complemento alimenticio se encuentra en el mercado, dispuesto para su venta y:

- no ha sido notificado ante la autoridad competente que corresponda y, por tanto, no se encuentra en la base de datos nacional de complementos alimenticios;
- ha sido notificado y en la base de datos nacional figura con indicaciones del tipo "*No se ajusta*" o "*Cese de comercialización*";
- el complemento alimenticio se encuentra en el mercado, dispuesto para su venta, y ha sido notificado, pero no coincide la etiqueta notificada con la que está puesta en el mercado.

4.3.2. INCUMPLIMIENTO EN LA INFORMACIÓN ALIMENTARIA AL CONSUMIDOR

Se considerarán incumplimientos los detectados en el etiquetado general, etiquetado específico, declaraciones nutricionales y de propiedades saludables o de la composición del complemento alimenticio en el etiquetado o en la información durante la inspección de las páginas web, es decir:

- el etiquetado general y específico y las declaraciones no se ajustan al *Reglamento n° 1169/2011, sobre información al consumidor*, a los artículos 12 y 18 del *Real Decreto 1334/1999, norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios* y a los artículos 5 y 6 del *Real Decreto n° 1487/2009, sobre complementos alimenticios*;
- las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no se ajustan a lo establecido en los *Reglamento (CE) n° 1924/2006* y posteriores Reglamentos de desarrollo, entre ellos, el *Reglamento (UE) n° 432/2012, por el que se establece una lista de declaraciones 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*.

4.3.3. INCUMPLIMIENTO EN MATERIA DE COMPOSICIÓN TRAS SU INSPECCIÓN VISUAL

Se considerarán incumplimientos en los siguientes casos:

- las vitaminas y minerales que se declaran no son las recogidas en el Anexo I y en las formas enumeradas en el Anexo II del *Reglamento (CE) n° 170/2009* o se superan los niveles máximos de ingesta admisible evaluados por la EFSA para garantizar la seguridad del consumo.
- los aromas y aditivos alimentarios declarados no se encuentran en las listas positivas vigentes para estos productos o han sobrepasado las cantidades permitidas;
- se declaran sustancias no amparadas por el *Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos*, y el *Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470, por el que se establece la lista de nuevos alimentos*, en el que se recopilan todos los nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea hasta la fecha y se incluyen sus condiciones de uso, requisitos de etiquetado y especificaciones;

- en la lista de ingredientes se declara alguna sustancia no armonizada y no se justifica su comercialización por el procedimiento de reconocimiento mutuo;
- en la lista de ingredientes se declaran sustancias armonizadas en dosis superiores a los niveles máximos de ingesta admitidos, cuando éstos existen;
- los ingredientes señalados en la etiqueta no coinciden con los ingredientes realmente existentes (comprobable mediante las fichas técnicas de los productos, en caso de control en fabricante).
- la sustancia o el ingrediente, tras un informe científico concluyente, está incluido en la parte A o B del Anexo III, "Sustancias cuyo uso en los alimentos está prohibido, restringido o sujeto a control comunitario", del *Reglamento (CE) nº 1925/2006*, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

4.3.4. INCUMPLIMIENTO O RESULTADO ANALÍTICO NO CONFORME EN MATERIA DE COMPOSICIÓN TRAS SU ANÁLISIS

Se considerará incumplimiento cuando, en el curso de un control oficial, se detecte presencia o dosis superiores a las permitidas de sustancias activas con actividad farmacológica, o bien, presencia de ingredientes o sustancias no seguras o que difieran de lo declarado en el etiquetado.

Cuando, en el curso de una actividad de vigilancia se detectan resultados analíticos no conformes con la normativa, se considerará que existe sospecha de incumplimiento por parte del producto alimenticio muestreado.

4.3.5. INCUMPLIMIENTO EN VENTA DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS A TRAVÉS DE INTERNET

Se considerará incumplimiento en la comercialización de un complemento alimenticio en un sitio web cuando:

- No se incluya toda la información alimentaria obligatoria.
- Se detecten incumplimientos en cualquiera de los aspectos mencionados anteriormente.
- Se realicen declaraciones nutricionales o de propiedades saludables no autorizadas o no se cumplan los requisitos de uso establecidos.

4.4 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS NO CONFORMES E INCUMPLIMIENTOS

Cuando se obtengan evidencias sobre la presencia de incumplimientos, se adoptarán medidas eficaces, proporcionadas y disuasorias, de acuerdo con:

- ✓ los incumplimientos detectados y la gravedad de estos;
- ✓ su repercusión en la salud de los consumidores, y
- ✓ la garantía de corrección permanente y no reiteración de los incumplimientos detectados.

La decisión sobre las medidas a adoptar dependerá del tipo y naturaleza del incumplimiento detectado, de la fase en la que se realiza el control, del historial de incumplimientos del explotador, del origen del producto y de la distribución del mismo a nivel nacional y/o internacional. Ante cada incumplimiento comprobado se podrán adoptar todas las medidas que se consideren oportunas, y se ajustarán a lo descrito en el artículo 138 del *Reglamento (UE) 2017/625*.

4.4.1. MEDIDAS FRENTE A INCUMPLIMIENTOS TRAS LA INSPECCIÓN VISUAL DEL PRODUCTO. ETIQUETADO Y FICHA TÉCNICA

Las medidas a tomar tras la detección de:

- incumplimientos en el estado de la notificación;
- incumplimientos en la información alimentaria al consumidor e
- incumplimientos en materia de composición tras su inspección visual;

se encuentran detalladas en la *Guía para el control oficial de etiquetado y composición de complementos alimenticios*.

Las autoridades competentes podrán adoptar una o varias medidas para corregir las no conformidades y, en especial, prevenir la comercialización de productos considerados no seguros. Estas medidas variarán según la gravedad de la situación y el establecimiento donde se haya realizado el control oficial.

Según el punto 7 de la *Guía para el control oficial de etiquetado y composición de complementos alimenticios*, en función del dictamen emitido sobre la conformidad y seguridad del complemento alimenticio, las medidas podrán incluir:

- Medidas administrativas, destinadas a corregir incumplimientos y, si procede, de carácter sancionador.
- Medidas de policía sanitaria, que pueden incluir la notificación conforme al *Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA* y la retirada del mercado de los productos afectados.
- Solicitud de información adicional, en casos de sospecha de no conformidad o falta de seguridad, así como el muestreo de productos sospechosos, pudiendo aplicarse el principio de cautela.

Con carácter general, ante no conformidades que no afecten a la seguridad de los productos, las actuaciones a seguir serán de corrección de incumplimientos y, en su caso, de carácter sancionador.

Si existe certidumbre de falta de seguridad del producto, se podrán iniciar medidas de policía sanitaria.

Si existe sospecha de no seguridad, se solicitará más información a quien corresponda, pudiendo aplicarse el principio de cautela conforme al *Reglamento (CE) nº 178/2002*. Según este principio, si tras haber evaluado la información disponible se observa la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, se podrán adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar un nivel elevado de protección de la salud, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.

4.4.2. MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTOS O RESULTADO ANALÍTICO NO CONFORME EN MATERIA DE COMPOSICIÓN TRAS SU ANÁLISIS

Las medidas a tomar ante resultados analíticos no conformes se encuentran detalladas en el *Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos no conformes en el curso de controles y otras actividades oficiales*.



PNT-AP-05.V3
Medidas ante no co

4.4.3. MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTOS EN LA VENTA DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS A TRAVÉS DE INTERNET

En el caso de los alimentos comercializados a través de internet, las medidas a tomar se encuentran detalladas en el *Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos*.

Las actuaciones a realizar por parte de las autoridades competentes estarán encaminadas a:

- adoptar medidas sobre la persona física y/o jurídica responsable de la puesta a la venta y sobre los productos alimenticios que incumplen la normativa, y
- proteger a los consumidores, impidiendo su acceso a las páginas web que ofrecen productos que puedan suponer un peligro para la salud pública.

Las medidas a adoptar serán diferentes según sea el dictamen emitido, y variarán en función de la gravedad del incumplimiento detectado y, en función de la ubicación del responsable del producto y titular de la página web.

Podrán ser de tres tipos:

- medidas administrativas, para la corrección de incumplimientos y, si procede, de carácter sancionador;
- medidas de policía sanitaria, incluyendo la notificación a través de la red de alerta y la retirada del mercado de los productos afectados, incluyendo la suspensión total/parcial del sitio web, y
- petición de más información ante sospecha de incumplimiento o falta de seguridad.

Las autoridades competentes que hayan iniciado cualquier actuación sobre la comercialización de alimentos por internet, ya sea sobre el alimento, el responsable de su comercialización, el dominio web, el prestador de servicios, etc. realizarán un seguimiento de las medidas adoptadas, verificando que se han corregido los incumplimientos detectados, de forma que no se vuelvan a producir.

5. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

En el marco de los controles oficiales, determinados aspectos relacionados con el control de complementos alimenticios no se verifican en el ámbito de este programa por estar incluidos en otros programas. A continuación, se indica qué aspectos del control de complementos alimenticios se incluyen en el marco de otros programas del PNCOCA y por qué motivo:

- Programa 1. Inspección de establecimientos alimentarios. La inspección general de establecimientos que fabriquen o envasen complementos alimenticios podrá realizarse conforme a la *Guía para el control oficial de los establecimientos del sector de los complementos alimenticios*, y se hará teniendo en cuenta las características específicas de este tipo de establecimientos, sus procesos de fabricación y elaboración, las fichas técnicas de cada complemento alimenticio, y de acuerdo a las especificaciones establecidas, pero los controles se realizarán dentro del ámbito del programa 1.
- Programa 2 Auditorías del sistema de gestión de la seguridad alimentaria, ya que la revisión documental y comprobación *in situ* de todos los riesgos asociados a la composición y elaboración de los complementos alimenticios se encuentran reflejados en el sistema de autocontrol del establecimiento y se verifican de acuerdo al programa 2
- Programa 5. Alérgenos y sustancias que causan intolerancias, ya que los controles de la presencia de alérgenos no declarados y del contenido de gluten superior a lo declarado en complementos alimenticios se realiza en el marco del programa 5
- Programa 12. Aditivos y otros ingredientes tecnológicos en alimentos, ya que los controles de la presencia y del contenido de ingredientes tecnológicos en los complementos alimenticios mediante toma de muestras y análisis se realiza en el marco del programa 12

Programa 13. Materiales en contacto con alimentos, ya que los controles de migración de sustancias de los materiales en contacto con alimentos mediante toma de muestras y análisis se realiza en el marco del programa 13.

Y los controles oficiales realizados por la Dirección General de Consumo del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 en el marco de los siguientes programas:

- Programa 1. Control general de la información alimentaria obligatoria y voluntaria sin repercusiones en seguridad alimentaria y nutrición en el punto de venta al consumidor final.
- Programa 4. Control específico de la información alimentaria de productos ecológicos en el punto de venta al consumidor final.
- Programa 6. Control específico de la información alimentaria vinculada a las denominaciones de origen protegidas, a las indicaciones geográficas protegidas y a las especialidades tradicionales garantizadas en el punto de venta al consumidor final.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de control con un enfoque basado en la mejora continua. Para ello, se siguen las etapas descritas en la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Para ello, se recopilan los datos con toda la información procedente de las CC. AA., encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores definidos a continuación.

Indicadores

Los siguientes indicadores se analizarán en cada fase de la cadena alimentaria para verificar el cumplimiento de los objetivos operativos del programa:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de complementos alimenticios de acuerdo con una programación en base al riesgo.	- N° de controles realizados, programados y no programados
2. Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria del etiquetado y composición en la notificación inicial de puesta en mercado de complementos alimenticios.	- N° de incumplimientos/ resultados no conformes
3. Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria sobre el estado de la notificación, información alimentaria al consumidor y composición de complementos alimenticios en establecimientos alimentarios.	
4. Comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria sobre la composición de complementos alimenticios mediante muestreo y análisis para detección y cuantificación de sustancias farmacológicamente activas o ingredientes no autorizados o no declarados.	
5. Comprobar el cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web.	
6. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	- N° de medidas adoptadas - N° de medidas administrativas - N° de medidas judiciales

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en el número de controles y de incumplimientos detectados:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente.	- Tendencia en el número de controles - Tendencia en % de incumplimientos detectados - Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de los incumplimientos detectados

Recopilación de datos

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas.

Informes

Con los datos obtenidos se realizarán anualmente los siguientes informes:

- Informe anual de resultados del PNCOCA elaborado por España.
- Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea, elaborado por la Comisión Europea.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002,	establece la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.
Reglamento (CE) nº 1924/2006, de 20 de diciembre,	relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006,	relativo a la adición de vitaminas, minerales y otras determinadas sustancias a los alimentos.
Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (CE) nº 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.
Reglamento (CE) nº 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 y por el que se modifican el Reglamento 1601/91 del Consejo, los Reglamentos 2232/96 y 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
Reglamento (CE) nº 1170/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009,	por el que se modifican la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.
Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011,	sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan las directivas 87/250/CEE de la Comisión, 90/496/CEE del Consejo, 1999/10/CE de la Comisión, 2000/13/CE del Parlamento y del Consejo, 2002/67/CE y 2008/5/CE y el Reglamento 608/2004 de la Comisión.
Reglamento (UE) nº 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 (UE) 2015/2283, de 25 de noviembre de 2015,	relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 1852/2001 de la Comisión.
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo,	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
Reglamento de Ejecución (UE) 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.
Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019,	relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre.	relativo a los complementos alimenticios.

3. Legislación autonómica

CC. AA.	Nº Referencia	Organismo	Asunto
Andalucía	Decreto 158/2016 de 4 de octubre	Consejería de Salud	Por el que se modifica el Decreto 61/2012 de 13 de marzo, regula el procedimiento de la autorización sanitaria de funcionamiento y la comunicación previa de inicio de actividad de las empresas y establecimientos alimentarios de Andalucía (BOJA nº 195 de 10 de octubre de 2016)
Canarias	Resolución de 16 de junio de 2014. BOC del 04/07/2014	Servicio Canario de la Salud	Resolución de 16 de junio de 2014, por la que se aprueban diversos modelos normalizados de solicitud, comunicación previa y notificación, en materia de salud pública.
Cantabria	Orden SAN/11/2012,	Consejería de Sanidad y Servicios Sociales	por la que se establece el procedimiento para el registro de las empresas y establecimientos alimentarios en Cantabria
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Departamento de la Presidencia	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)
Madrid	ORDEN 901/2012, de 17 de octubre,	Consejería de Sanidad	por la que se dictan normas para la aplicación de la tasa por tramitación, estudio o evaluación de notificaciones de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios. (BOCM 7 noviembre 2012).Regula la tasa por notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios.

4. Acuerdos en la Comisión Institucional de la AESAN

Fecha	Acuerdo
15/01/2020	Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos
08/06/2023	Nota informativa sobre cáñamo y cannabinoides en alimentación.
10/03/2021	Complementos alimenticios notificados y la inclusión posterior del titular de la farmacia en el etiquetado, presentación y publicidad
12/12/2023	Etiquetado de las vitaminas y minerales en la lista de ingredientes de un alimento.
15/03/2023	Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios
12/12/2023	Notas interpretativas a la guía de control del etiquetado y composición de complementos alimenticios
05/03/2019	Procedimiento conjunto entre la AESAN y la AEMPS para el control oficial de sustancias no autorizadas en alimentos

5. Procedimientos documentados

CC. AA. /AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	46	Programa de control de complementos alimenticios
Andalucía	49	Instrucción 127-2016 sobre Complementos alimenticios

CC. AA. /AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
AESAN		Procedimiento conjunto entre la AESAN y la AEMPS para el control oficial de sustancias no autorizadas en alimentos
AESAN		Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios
Andalucía	49	Instrucción 127-2016 sobre Complementos alimenticios
Andalucía	46	Programa de control de complementos alimenticios
Aragón	PCA-INS-001	Plan de toma de muestras de complementos alimenticios
Aragón	P07-PCA-PRO	Programa de control de complementos alimenticios
C. Valenciana	P11-ASA	Procedimiento sobre notificación/comunicación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y de alimentos para grupos específicos de población y actualización de la lista de aguas minerales naturales reconocidas en la Unión Europea
Canarias	SEGA PNT-INS-01-03-01	Modelo de acta de toma de muestras
Canarias		Resolución de 16 de Junio de 2014 por la que se aprueban diversos modelos normalizados de solicitud, comunicación previa y notificación en materia de salud pública
Canarias		Instrucción sobre las actuaciones relacionadas con productos alimenticios que contienen cáñamo y cannabinoides
Cantabria	PG 10	Programa de control oficial de Complementos Alimenticios: Notificación, Etiquetado y Composición.
Cantabria	PNT-6	Procedimiento de comunicación de primera puesta en el mercado de productos alimenticios.
Castilla La Mancha	PTO/PCO/TM	PTO- PLANIFICACIÓN DE LOS CONTROLES SANITARIOS REALIZADOS MEDIANTE LA METODOLOGÍA DEL MUESTREO DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS
Castilla La Mancha	AL_CIRCULAR 5/2021	GESTIÓN Y TRAMITACIÓN DE INCIDENCIAS ALIMENTARIAS
Castilla La Mancha	AL_PTO/CO/INSP/2 ACTA INSP	PROCEDIMIENTO DE LEVANTAMIENTO DE ACTAS DE INSPECCIÓN. Y ACTA INSPECCIÓN-PTO-LEVANTAMIENTO DE ACTAS DE INSPECCIÓN
Castilla La Mancha	AL_PTO-CO-INEA-PR	PTO- USO DEL PROGRAMADOR DE INEA
Castilla La Mancha	AL_OTR/RSEA-CLM/01	GUÍA DEL REGISTRO SANITARIO DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS DE CASTILLA-LA MANCHA y ANEXOS ACTIVIDADES
Castilla La Mancha	AL_PRG/TM2024	PROGRAMA DE TOMA DE MUESTRAS DE CONTROL OFICIAL DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS. 2023. INDICACIONES INICIALES (ANEXOS Y HOJAS SEMESTRALES DE POSITIVOS. ACTA DE TOMA DE MUESTRA, HOJA DE ENVÍOS DE MUESTRAS)
Castilla La Mancha	AL_PTO/OPSON/01	PTO DE ACTUACIONES EN EL MARCO DE LA OPERACIÓN OPSON CON LA GUARDIA CIVIL
Castilla y León		Instrucción de 10 de mayo de 2019, sobre el Programa de control oficial de complementos alimenticios
Cataluña	PS_02_01	Procedimiento de recogida de muestras: alimentos

CC. AA. /AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Cataluña	SICA-PC-26-COM	Protocolo de inspección de establecimientos que elaboran y comercializan complementos alimenticios
Cataluña	P13_01_04	Procedimiento de investigación y control de irregularidades detectadas en alimentos como resultado de actuaciones de vigilancia o control oficial
Cataluña	PS_04_01	Procedimiento de inspección
Cataluña	PS_04_02	Procedimiento de control oficial a distancia
Cataluña	SICA-PC-PP	Programa de inspección de proceso y producto
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM	Programa de vigilancia de peligros químicos, físicos y OMG
Cataluña	SIVAL-PV-QUIM-COMPL	Subprograma de vigilancia de sustancias medicamentosas en complementos alimentarios
Islas Baleares	IT-BII-15	CONTROL OFICIAL DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS
La Rioja	PG 03	Procedimiento de toma de muestras.
Madrid	I-POC-HS-EG-06-01	Instrucción técnica para la gestión de expedientes de notificación de complementos alimenticios en la aplicación NOAL.
Madrid	Proced- Ayto-17	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS IDENTIFICACIÓN Y CONSERVACIÓN. GESTIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS
Murcia	INSTRUCCIÓN	Instrucción de uso de la aplicación "Sistema informático del Servicio de Seguridad Alimentaria y Zoonosis"
Navarra	INS0152018	Toma de muestras de alimentos
Navarra	PNT0272021	Procedimiento para la notificación de complementos alimenticios
Navarra	PRO0402021	Protocolo control oficial de notificación de complementos alimenticios
Navarra	CPRO0412021	Criterios para cumplimentar el protocolo de control oficial de notificación de complementos alimenticios

6. Otros documentos relacionados (no vinculantes)

- [Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre la utilización de sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en los complementos alimenticios. Bruselas, 5.12.2008. COM \(2008\) 824 final. SEC \(2008\)2976; SEC \(2008\)2977.](#)
- [Documento elaborado por la Comisión y los EE. MM. Principios generales de flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables.](#)
- [Documento de trabajo de la Comisión sobre características y perspectivas de la comercialización de complementos alimenticios que contengan sustancias distintas de vitaminas y minerales. Bruselas, 5.12.2008. COM \(2008\)824 final, SEC \(2008\)2977.](#)
- [Documento de orientación sobre la aplicación del Reglamento \(UE\) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro \(Texto pertinente a efectos del EEE\) \(2021/C 100/02\).](#)
- [Aplicación del reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios - Material de formación para autoridades](#)

- [Opinión de la Comisión de 30.9.2021 sobre la aplicación del principio de reconocimiento mutuo y los requisitos del Reglamento \(UE\) 2019/515 en materia de complementos alimenticios basado en el artículo 8 del Reglamento \(UE\) 2019/515 sobre el reconocimiento mutuo de productos.](#)
- [Listado de autoridades competentes de los EE. MM. en materia de complementos alimenticios.](#)
- [Base de datos de aditivos alimentarios de la Comisión Europea](#)
- [Información de la Comisión Europea sobre nuevos alimentos.](#)
- [AEMPS. CIMA \(Centro de Información *online* de Medicamentos\).](#)