



PROGRAMA 7 NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Los complementos alimenticios son productos alimenticios que están destinados a complementar la dieta normal. Consisten en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico. Los complementos alimenticios y sus ingredientes no se encuentran armonizados en su totalidad a nivel de la Unión Europea.

El objetivo general de este programa de control **es reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente.**

El control por parte de la autoridad competente en el marco de este programa se realiza:

- en el momento de la notificación inicial de complementos para su puesta en mercado, mediante control visual del etiquetado y composición;
- en establecimientos alimentarios, mediante control visual de la notificación, etiquetado y composición, así como mediante toma de muestras y análisis para determinar composición o detectar la presencia de algún ingrediente;
- en complementos dispuestos para la venta mediante comercio electrónico, mediante control sobre las páginas web.

En 2023, 15 CC.AA. han informado de la realización de controles y sus resultados en el marco de este programa.

CONTROLES REALIZADOS

Las autoridades competentes de las CC.AA. realizan controles sobre todos los operadores alimentarios del sector de los complementos alimenticios: fabricante y envasador, distribuidor y minorista, si bien el control en fabricante o envasador constituye el punto más eficaz, puesto que es el lugar donde se dispone de la máxima información sobre el producto. Asimismo, por las particularidades de este tipo de alimentos, y puesto que en su mayoría no se fabrican en España, también es muy eficaz el control en minoristas de los productos puestos a disposición del consumidor.

En este programa se informa datos de controles realizados dependiendo del requisito evaluado: evaluaciones en la notificación inicial, controles en establecimiento alimentario, controles de muestreo y análisis y controles de páginas web con complementos alimenticios.

Se ha realizado un total de 5251 controles, cuya distribución por establecimientos se muestra a continuación:

- 1127 en fabricante/envasador de complementos alimenticios (21,46 %)
- 2203 en distribuidor/almacenista (41,95 %)
- 1921 en minorista (36,58 %)

El gráfico 7.1 muestra la distribución de los porcentajes de controles de complementos en función del tipo de establecimiento alimentario.

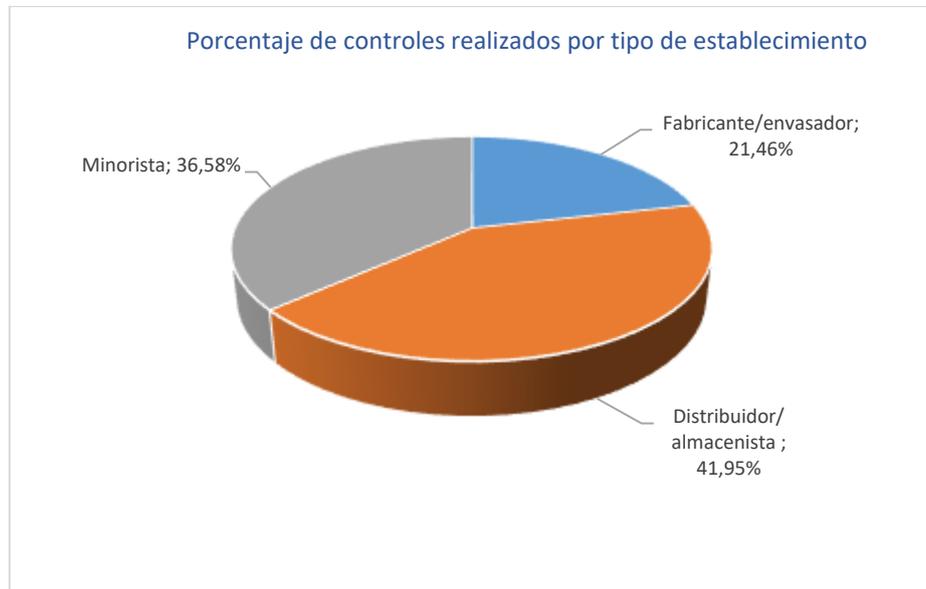


Gráfico 7.1. Porcentaje de controles realizados por tipo de establecimiento alimentario

La distribución de los controles de acuerdo con el tipo de control ha sido la siguiente:

- 2698 evaluaciones de complementos alimenticios en el momento de la notificación inicial
- 4496 inspecciones de producto en establecimientos alimentarios
- 23 muestreos para análisis de composición y
- 1040 controles de complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web

La programación de los controles de complementos alimenticios se establece siguiendo criterios en base al riesgo. El cumplimiento medio de la programación de este programa ha sido del 76,42 %, ya que de los 4151 controles programados se han realizado finalmente 3172 controles. Algunos de los motivos por los que no se han realizado el 100 % de los controles programados han sido:

- falta de personal y recursos;
- bajas del personal de control;
- bajas de establecimientos;
- contingencias en el control oficial;
- reorganización de los controles.

Del total de los 5251 controles realizados, 2079 son controles no programados, los cuales suponen un 39,59 % respecto de la totalidad de los controles realizados, tal y como se muestra en el gráfico 7.2.



Gráfico 7.2. Porcentaje de controles realizados

Dadas las características y requisitos para este tipo de alimento, se realiza un gran número de controles no programados; entre los motivos por los que se han realizado controles no programados se encuentran:

- actuaciones por notificaciones iniciales;
- expedientes de complementos alimenticios procedentes de otras CC.AA.;
- investigación de alertas alimentarias, denuncias, reclamaciones; irregularidades;
- seguimiento de incumplimientos;
- cambios de la legislación y notas interpretativas;

Las analíticas realizadas en este programa de control se han llevado a cabo en laboratorios designados por las autoridades competentes de cada C.A. y que están incluidos en la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA, <https://relsa.aesan.gob.es/relsa-web>).

RESULTADOS DEL CONTROL

Evaluaciones de la notificación inicial de puesta en mercado de complementos alimenticios

Entre los objetivos de este programa se encuentra **comprobar la conformidad del etiquetado y composición en el momento de la notificación inicial de puesta en mercado de complementos alimenticios**. Este control se realiza habitualmente en las 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 el caso de los controles de notificación de puesta en mercado previa a la comercialización del complemento alimenticio, cuando se detecta una no conformidad con la legislación vigente, se procede a la comunicación al operador para que la subsane. Entre tanto, el complemento alimenticio no se incluye en la base de datos de complementos notificados y no puede comercializarse en España hasta su corrección. En el marco de este programa se recogen el número de no conformidades en la notificación inicial en relación con:

- la información al consumidor y
- la composición declarada en la etiqueta.

Del total de 2698 evaluaciones realizadas en el momento de la notificación de puesta en el mercado, 1899 han sido conformes, lo que supone un 70,39 % de conformidad, tal como se muestra en el gráfico 7.3.



Gráfico 7.3. Porcentaje de evaluaciones conformes y no conformes en la evaluación de la notificación inicial

De las 2698 evaluaciones de la notificación inicial la distribución según la actividad del establecimiento responsable de la notificación:

- De los 1986 controles realizados en distribuidores, 1351 fueron conformes, lo que supone un 68,03 % de conformidad en distribuidores.
- De los 712 controles realizados en fabricantes y envasadores, 548 fueron conformes, lo que supone un 76,97 % de conformidad.

El porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo de establecimiento alimentario se muestra en el gráfico 7.4.

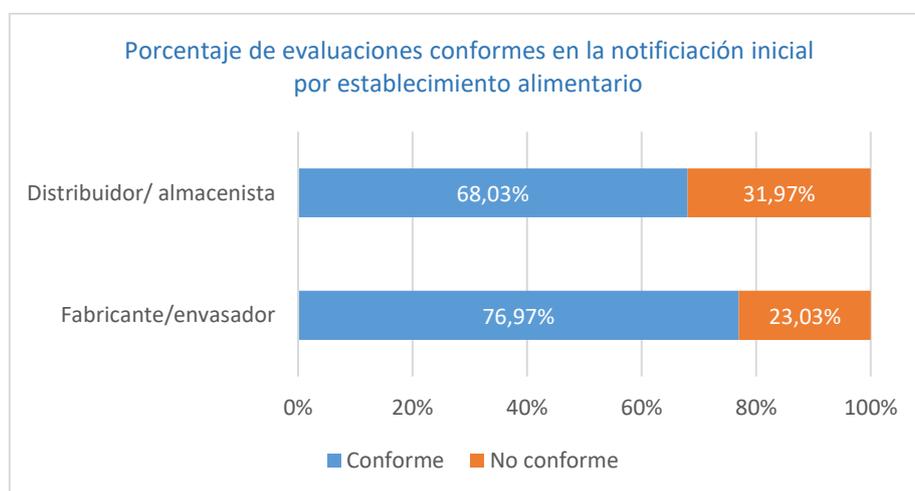


Gráfico 7.4. Porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo de establecimiento alimentario

En relación con los aspectos que se verifican en la notificación inicial:

- 648 han presentado alguna no conformidad en relación con la información al consumidor, lo que supone un 75,98 % de conformidad;
- 129 han presentado alguna no conformidad respecto a la composición declarada en su etiqueta, lo que supone un 95,22 % de conformidad;

El porcentaje de conformidad para cada uno de los criterios evaluados se muestra en el gráfico 7.5.

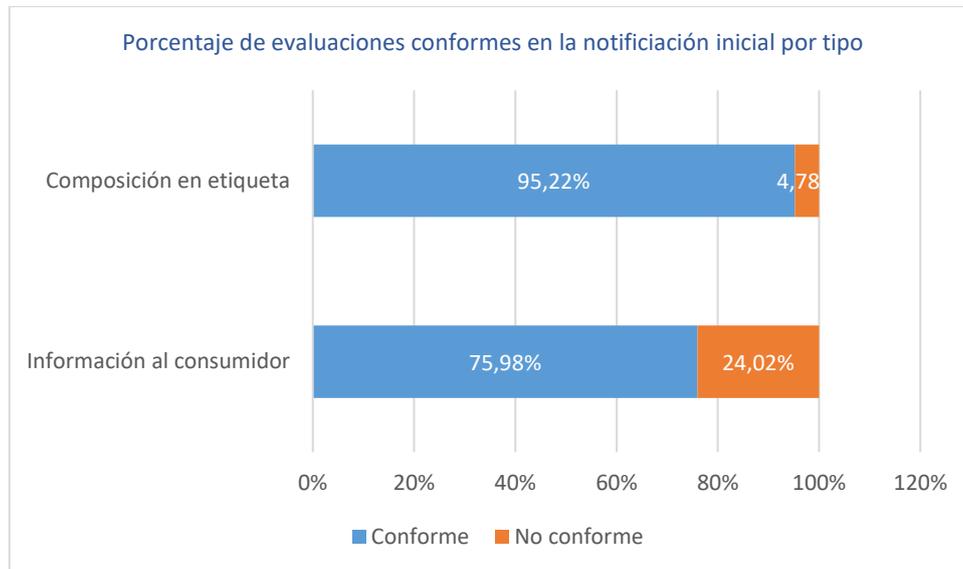


Gráfico 7.5 Porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo

Controles en establecimientos alimentarios. Otro de los objetivos del programa consiste en comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria **en establecimientos alimentarios: fabricantes/envasadores, distribuidores/almacenistas y minoristas de complementos alimentarios.**

Durante la visita a los establecimientos, la autoridad competente verifica de forma visual los siguientes aspectos: el estado de la notificación, la información alimentaria al consumidor y la composición. Así mismo, en algunos casos, durante la inspección, la autoridad competente puede realizar la toma de muestras para análisis.

El número de controles oficiales realizados en establecimientos de complementos alimenticios es de 4496 controles, en 832 de los cuales se ha detectado algún tipo de incumplimiento, por lo que el porcentaje de cumplimiento de la normativa es del 81,49 %, como se muestra en el gráfico 7.6.

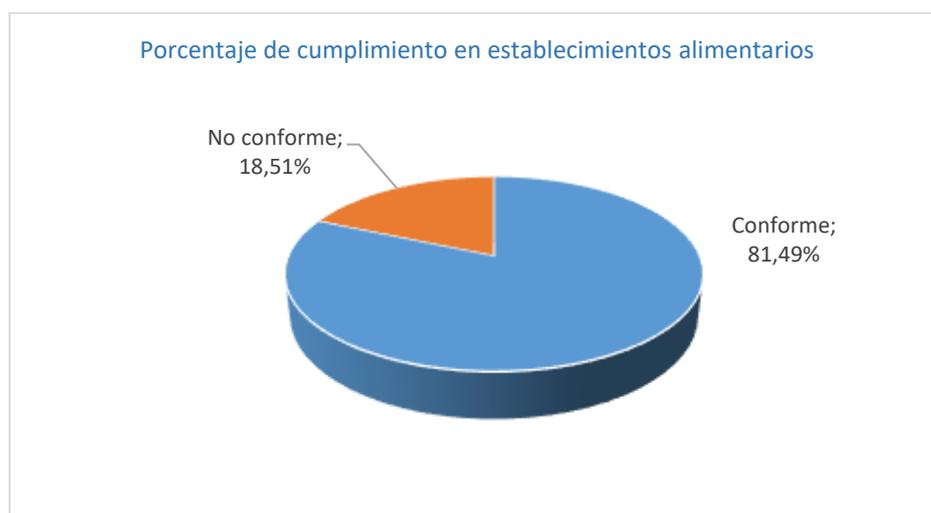


Gráfico 7.6. Resultados de los controles en establecimientos alimentarios.

El porcentaje de cumplimiento de los controles realizados según el establecimiento alimentario se muestra en el gráfico 7.7.

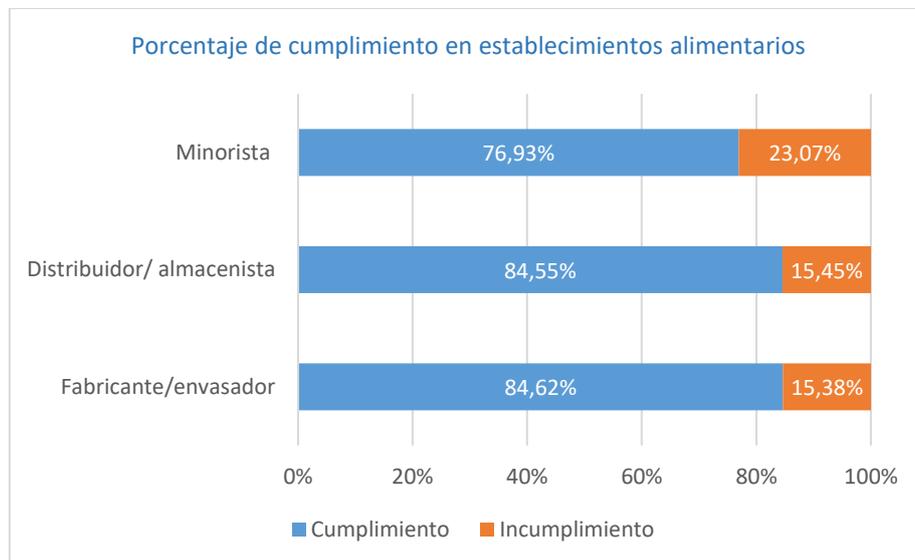


Gráfico 7.7. Porcentaje de cumplimiento por tipo de establecimiento alimentario

Si analizamos por tipo de incumplimiento, tal como se puede ver en el gráfico 7.8 el mayor porcentaje de cumplimiento se detecta en la verificación de la composición mediante inspección visual de la etiqueta, con un 94,55 % de cumplimiento.

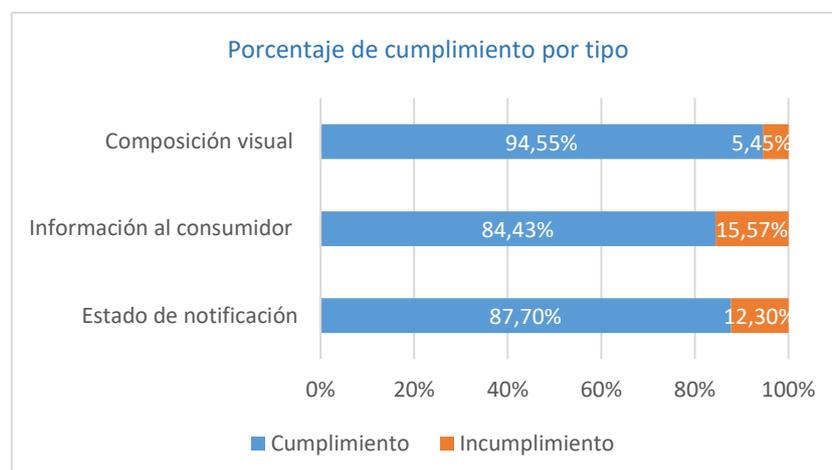


Gráfico 7.8. Porcentaje de cumplimiento en establecimientos alimentarios por tipo.

Controles mediante muestreo y análisis

Con el fin de comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria sobre la composición de complementos alimenticios, se realiza **muestreo y análisis para detectar**:

- presencia de sustancias no autorizadas
- presencia de sustancias no declaradas
- incumplimiento de la cantidad declarada de ingredientes.

El total de análisis realizados, que incluye muestreos de control oficial y vigilancia, ha sido de 23, y se han detectado 6 resultados desfavorables, todos ellos por presencia de sustancias no autorizadas detectadas en minorista. Esto supone un 73,91 % en el porcentaje de conformidad en muestreo y análisis, tal y como queda reflejado en el gráfico 7.9.

A continuación, se detalla el tipo de control realizado:

- 15 controles oficiales;
- 8 muestreos de vigilancia



Gráfico 7.9. Porcentaje de resultados favorables y desfavorables en muestreo y análisis

Controles de complementos puestos a la venta en páginas web

Para comprobar el **cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web** se realizaron controles oficiales en establecimientos que disponían de páginas web y se verificó la información del producto a disposición del consumidor final, comprobando lo siguiente:

- estado de notificación,
- información al consumidor,
- declaraciones nutricionales y de propiedades saludables,
- composición visual.

Se ha realizado un total de 1040 controles en páginas web. En 418 de ellos se ha detectado algún tipo de incumplimiento; frente a los 622 controles que resultaron conformes. Es decir, los controles de complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web presentan un porcentaje de cumplimiento de la normativa del 59,81 %, tal como se muestra en el gráfico 7.10.



Gráfico 7.10. Porcentaje de cumplimiento en páginas web que venden complementos alimenticios

Si analizamos el porcentaje de **cumplimiento** en las páginas web, en función de los criterios evaluados, observamos que las inspecciones en las que se verifica el cumplimiento de la legislación relativa a la información de composición del etiquetado son las que mayor porcentaje de cumplimiento han presentado, un 95,60 %. Mientras que las inspecciones encaminadas a verificar el cumplimiento de la legislación en materia de información al consumidor y a las declaraciones nutricionales, son las inspecciones que menos porcentaje de conformidad han presentado, ambas de un 69,23 %. Ver gráfico 7.11.

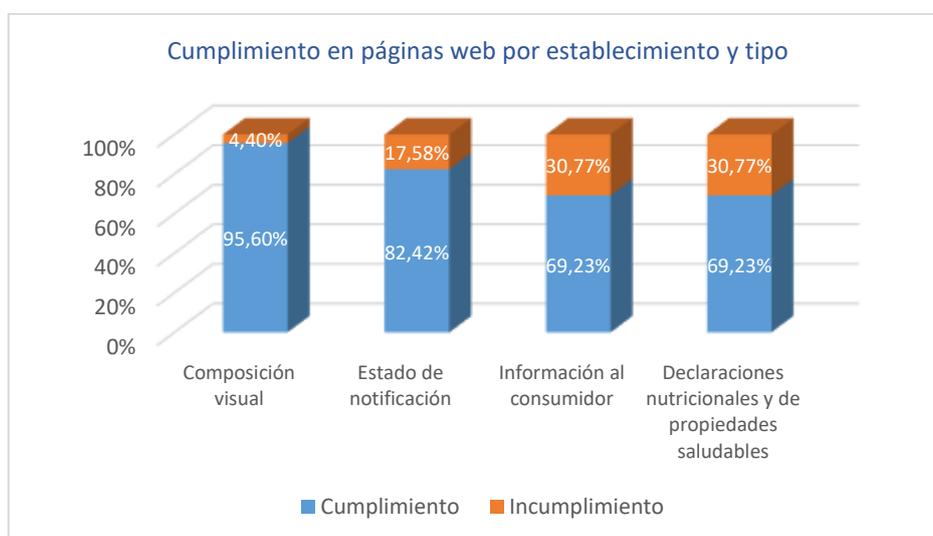


Gráfico 7.11. Porcentaje de cumplimiento en páginas web que venden complementos alimenticios por tipo

MEDIDAS ADOPTADAS FRENTE A LOS INCUMPLIMIENTOS

Las autoridades competentes adoptan medidas ante los incumplimientos detectados; las medidas a adoptar en cada caso y el procedimiento de actuación dependen en gran medida del tipo de control realizado, de la fase de la cadena alimentaria en la que se detecta el resultado analítico no conforme o incumplimiento, de la gravedad del resultado analítico no conforme o incumplimiento, del riesgo para la salud pública y de la ubicación en la que se encuentre el establecimiento responsable del resultado analítico no conforme o incumplimiento.



De acuerdo con lo anterior, las AA.CC. han adoptado un total de 1618 medidas.

1606 medidas han sido adoptadas para corregir los incumplimientos detectados tras un control oficial realizado en los establecimientos alimentarios; se detallan a continuación:

- propuestas apertura de expediente (4);
- suspensiones de actividad (2);
- suspensión página web (1)
- alertas (3);
- retirada del mercado (56);
- requerimiento de corrección del incumplimiento o reetiquetado (1029);
- revisión del APPCC del establecimiento (219);
- notificación a otras CC.AA. (213);
- otras medidas (79), entre las que se incluyen:
 - revisión del etiquetado y de la web de otros complementos, revisión web de otros complementos;
 - reformulación del producto;
 - actividades de formación;
 - indicación de mayor número de autocontroles al operador;
 - visitas de seguimiento;
 - investigación de la causa raíz en los muestreos (método analítico, métodos de extracción);
 - revisión de albaranes de retirada de producto en establecimientos

Las 12 medidas adoptadas para actividades de vigilancia han sido:

- notificación a otras CC.AA. (11)
- otras medidas (1)

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

El número de controles se ha incrementado a lo largo de estos últimos tres años desde 3427 en 2021 hasta la cifra alcanzada en 2023 de 5251 controles; este aumento se debe principalmente a un aumento en el número de controles de complementos que se venden en sitios web.

El análisis de los indicadores de este programa en los años 2021 a 2023 se ha realizado comparando los indicadores que se representan en el siguiente gráfico:

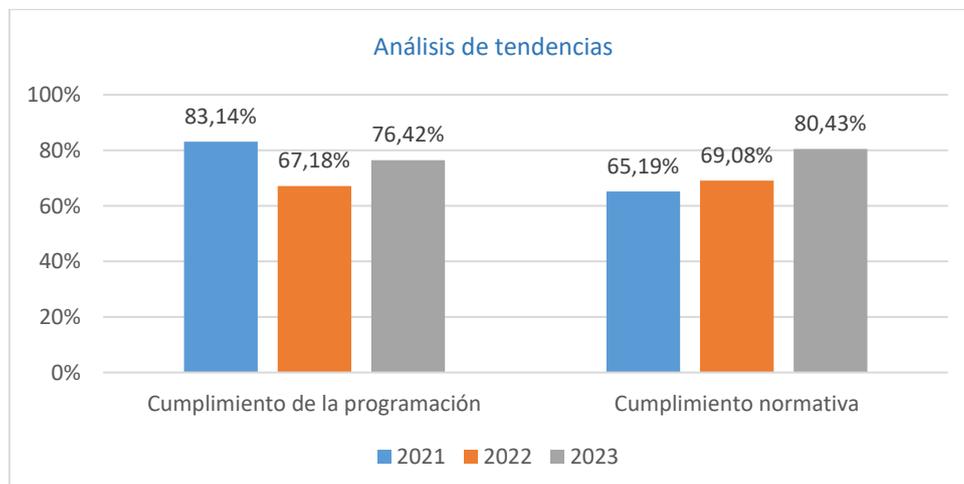


Gráfico 7.12. Evolución de los indicadores de tendencia



El cumplimiento de la normativa ha ido aumentando significativamente en el año 2023 respecto a los años anteriores. En lo relativo al cumplimiento de la programación en 2023 se produce un ligero aumento respecto al año 2022 aunque sigue siendo más baja que en 2021.

El número de medidas adoptadas en 2023 ha sido 1618, observándose así un incremento en el número de medidas adoptadas desde el 2021

En la siguiente tabla se muestran los resultados e indicadores del año 2021,2022 y 2023

OBJETIVO GENERAL	INDICADORES DE TENDENCIA	RESULTADOS		
		2021	2022	2023
Reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente	Nº de controles realizados	3427	4027	5251
	Cumplimiento de la programación	83,14 %	67,18 %	76,42 %
	Cumplimiento de la normativa	65,19 %	69,08 %	80,43 %
	Nº medidas adoptadas totales	1268	1264	1618



EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR	RESULTADO
1. Realizar controles de complementos alimenticios de acuerdo con una programación en base al riesgo.	Nº controles realizados	5251
	Nº controles programados	4151
	Nº controles programados realizados	3172
	Nº de controles no programados	2079
	Cumplimiento de la programación	76,42 %
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.	Número de evaluaciones realizadas	2698
	Nº de evaluaciones con alguna no conformidad	799
	Porcentaje conformidad evaluación notificación inicial	70,39 %
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.	Nº controles realizados	4496
	Nº de controles con incumplimientos	832
	Porcentaje de cumplimiento	81,49 %
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.	Controles realizados	23
	Nº Resultados desfavorables	6
	Porcentaje cumplimiento	73,91 %
	Nº controles oficiales	15
	Nº incumplimientos	6
	Nº muestreos vigilancia	8
	Nº muestreos no conformes	0
5. Comprobar el cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web.	Nº controles realizados en páginas web	1040
	Nº de controles en páginas web con incumplimientos	418
	Porcentaje cumplimiento	59,81 %
6. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	Nº medidas administrativas	1618
	Nº medidas judiciales	0



CONCLUSIONES DEL PROGRAMA

Durante el año 2023, las autoridades competentes de las comunidades autónomas han realizado controles en establecimientos alimentarios fabricantes y envasadores, distribuidores y almacenistas y minoristas de complementos alimenticios en el marco del **Programa 7, de control de la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios**.

El número total de controles realizados ha sido de 5251, de los que 3172 han sido programados (60,41 %) y 2079 no programados (39,59 %). El cumplimiento de la programación ha sido de 76,42 %.

- En relación con los controles realizados en la **notificación inicial**, se ha llevado a cabo un total de 2698 controles, de los que 1899 han cumplido con la normativa, lo que supone el 70,39 % de conformidad.
- En relación con los controles en **establecimientos alimentarios**, se ha realizado un total de 4496 controles, de los que 3664 han cumplido con la normativa, lo que supone el 81,49 % de cumplimiento.
- En relación con los controles mediante **muestreo y análisis**, se han realizado 23, detectándose 6 resultados desfavorables, con un porcentaje del cumplimiento de la normativa del 73,91 %
- En relación con los controles de **complementos puestos a la venta en páginas web**, se ha realizado un total de 1040 controles, de los que 622 han sido conformes con la normativa, lo que supone un 59,81 % de cumplimiento.

Frente a los incumplimientos, las autoridades competentes han adoptado 1618 medidas; todas ellas se corresponden con medidas administrativas.

El análisis de tendencias muestra que el cumplimiento de la programación en los 3 últimos años ha sido variable.

En cuanto al cumplimiento de la normativa de los establecimientos alimentarios, se produce un incremento del porcentaje, siendo del 80,43 % en 2023.

La información detallada de los controles y los resultados de este programa de control se muestra a continuación en el anexo.



Anexo

Tabla 7.1. Controles oficiales programados, no programados, realizados y cumplimiento de la programación

Tipo establecimiento	Resultados				Indicadores
	Controles programados	Controles programados realizados	Controles NO programados realizados	TOTAL Controles realizados	Cumplimiento de la programación
Fabricante/envasador	639	551	576	1127	86,23 %
Distribuidor/ almacenista	1518	1167	1036	2203	76,88 %
Minorista	1994	1454	467	1921	72,42 %
Total	4151	3172	2079	5251	76,42 %

Tabla 7.2. Controles realizados en la notificación inicial y resultados

Tipo establecimiento	Resultados				Indicadores
	Número de evaluaciones realizadas	Número de evaluaciones realizadas cumplimiento	Incumplimientos por tipo		Cumplimiento normativa (%)
			Información al consumidor	Composición visual	
Fabricante/envasador	712	164	147	13	76,97 %
Distribuidor/ almacenista	1986	635	501	116	68,03 %
Total	2698	799	648	129	70,39 %

Tabla 7.3. Controles oficiales en establecimientos alimentarios

Tipo establecimiento	Resultados					Indicadores
	Nº de controles oficiales	Nº de controles oficiales con incumplimientos	Nº de incumplimientos por tipo			Porcentaje de controles que cumplen
			Estado de notificación	Información al consumidor	Composición visual	
Fabricante/envasador	839	129	80	111	29	84,62 %
Distribuidor/ almacenista	1845	285	178	319	100	84,55 %
Minorista	1812	418	295	270	116	76,93 %
TOTAL	4496	832	553	700	245	81,49 %



Tabla 7.4. Controles mediante muestreo y análisis y resultados

Tipo establecimiento	Resultados					Indicadores
	Número de controles realizados	Número de resultados desfavorables	Incumplimientos por tipo			Cumplimiento normativa
			Presencia de sustancias no autorizadas	Presencia de sustancias no declaradas	Cantidad declarada de ingredientes	
Fabricante/envasador	6	0	0	0	0	100,00 %
Distribuidor/almacenista	0	0	0	0	0	0,00 %
Minorista	17	6	6	0	0	64,71 %
Total	23	6	6	0	0	73,91 %

Tabla 7.5. Controles realizados en páginas web y sus resultados

Tipo establecimiento	Resultados						Indicadores
	Número de controles realizados	Número de controles realizados con incumplimiento	Incumplimientos por tipo				Porcentaje de cumplimiento
			Estado de notificación	Información al consumidor	Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables	Composición visual	
Fabricante/envasador	231	123	11	69	43	13	46,75 %
Distribuidor/almacenista	507	243	51	169	64	43	52,07 %
Minorista	302	52	15	37	6	6	82,78 %
Total	1040	418	77	275	113	62	59,81 %

Tabla 7.6. Medidas adoptadas frente a incumplimientos y resultados no conformes

Tipo establecimiento	Propuestas Apertura de Expediente	Suspensiones de Actividad	Alertas Generadas	Retiradas del Mercado	Requerim. Correc. Incumplim. / Reetiquetado	Rev. APPCC Establecim.	Notif. a otra AACC	Otras Medidas	Suspensión página web	Nuevo muestreo	Medidas cautelares	Total
Fabricante/envasador	1	1	1	37	237	8	5	6	0	0	0	296
Distribuidor/almacenista	2	1	1	4	701	48	39	44	1	0	0	841
Minorista	1	0	1	15	91	163	180	30	0	0	0	481
Total	4	2	3	56	1029	219	224	80	1	0	0	1618