

Programa 2.7.

Control de la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios



Versión 1
Aprobado en Comisión Institucional
1 de octubre de 2025
AESAN

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS	4
3. PROGRAMACIÓN EN FUNCIÓN DEL RIESGO	4
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN	5
4.1. PUNTO DE CONTROL	5
4.2. MÉTODOS DE CONTROL	5
4.2.1. INSPECCIÓN VISUAL DEL PRODUCTO. ETIQUETADO Y FICHA TÉCNICA.....	5
4.2.2. CONTROL DE LA COMPOSICIÓN MEDIANTE TOMA DE MUESTRAS Y ANÁLISIS	10
4.2.3. CONTROL DE COMPLEMENTOS PUESTOS A LA VENTA EN PÁGINAS WEB	11
4.3. DESCRIPCIÓN DE INCUMPLIMIENTOS	11
4.4 MEDIDAS ADOPTADAS ANTE RESULTADOS DESFAVORABLES E INCUMPLIMIENTOS.....	13
4.4.1. MEDIDAS FRENTE A INCUMPLIMIENTOS TRAS LA INSPECCIÓN VISUAL DEL PRODUCTO. ETIQUETADO Y FICHA TÉCNICA	13
4.4.2. MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTOS O RESULTADO ANALÍTICO DESFAVORABLE EN MATERIA DE COMPOSICIÓN TRAS SU ANÁLISIS	14
4.4.3. MEDIDAS A ADOPTAR ANTE INCUMPLIMIENTOS EN LA VENTA DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS A TRAVÉS DE INTERNET	14
5. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA.....	15
5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	15
5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS.....	15
5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA	15
5.2. INFORMES DEL PROGRAMA	16
6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS	16
Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa	17
1. Legislación comunitaria.....	17
2. Legislación nacional	18
3. Legislación autonómica	18
4. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN.....	19
5. Otros documentos relacionados (no vinculantes)	19

PROGRAMA 2.7.: CONTROL DE LA 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 de las comunidades autónomas, ciudades autónomas y corporaciones locales (en adelante, AA. CC.).

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, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios**, 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, relativo a los complementos alimenticios**, 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 AA. CC. 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 Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) se encuentran descritos en el apartado 6 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 función del 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 FUNCIÓN DEL RIESGO

De acuerdo con el *Reglamento (UE) 2017/625, 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*, las AA. CC. 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:

- 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) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos*, o sustancias prohibidas del *Reglamento (CE) n° 1925/2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos*, 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.

- 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 AA. CC. en función del 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.

- 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 AA. CC. efectúan los controles oficiales de acuerdo con procedimientos documentados para verificar el cumplimiento de la normativa.

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 15

A. Inspección de lo declarado en la etiqueta:

❖ Control del estado de la notificación

Las AA. CC. 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*, (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 de la *Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios*, donde se incluye una guía para la revisión del etiquetado 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, de seguridad alimentaria y nutrición*, y el art. 4 del *Real Decreto 1907/1996, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria*.

La posibilidad de una flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables autorizadas viene recogida en el *Reglamento (UE) n° 432/2012, 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*, 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*. 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*, 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, 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 + alérgeno*" 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 **toma de muestras y análisis** se realizará de acuerdo con una programación en función del riesgo, tal y como se describe en el apartado 3, e incluirá:

- El **control oficial**, dirigido a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte de los operadores en relación con los contenidos de determinadas sustancias en los complementos que tienen límites legalmente establecidos. En este caso, los métodos de muestreo y análisis empleados serán los que establezca la legislación vigente que se detalla en el Anexo y, además, se tendrán en cuenta las condiciones establecidas en el *Real Decreto 562/2025, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*, que garantizan el derecho del operador a un segundo dictamen pericial.

En el momento de la toma de muestras el agente de control recogerá, al menos cuando el operador lo solicite, cantidad suficiente de muestra que permita la realización de un segundo análisis en caso necesario. Cuando no se recoja se informará al operador y se dejará constancia de ello, así como de su motivación en el registro escrito del muestreo.

El análisis de la muestra de control oficial se realizará en un laboratorio de control designado previamente para dicho análisis por parte de las AA. CC.

- La **vigilancia**, para detectar la presencia y los niveles de determinadas sustancias en complementos alimenticios, ya existan o no límites legalmente establecidos, niveles de referencia internacionales o recomendaciones, se lleva a cabo, entre otras finalidades, con vistas a disponer de información sobre la exposición de los consumidores a dichas sustancias a través de su consumo, verificar el nivel de cumplimiento de los complementos alimenticios puestos en el mercado y establecer prioridades para sucesivos programas de control. La vigilancia se considerará como “otra actividad oficial”, y estas actividades no están destinadas a comprobar el cumplimiento de la legislación alimentaria por parte del operador.

En estos casos no se cumple con todos los requisitos establecidos en la normativa para los controles oficiales, aunque, en la medida de lo posible, se tratará de aplicar los métodos de muestreo y análisis que establezca la legislación vigente teniendo en cuenta el tipo de sustancia de que se trate. Los resultados podrán ser considerados únicamente como orientativos y no como base para la adopción de medidas legales, salvo que sean posteriormente confirmados mediante análisis conforme a la normativa.

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). 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*.

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 con su composición, sus indicaciones de consumo o declaraciones de propiedades saludables;
- por la aparición de reacciones adversas tras el consumo de complementos alimenticios.

Es recomendable, en el momento de la toma de muestras, en establecimientos responsables del producto, que el agente de control lleve a cabo una evaluación específica bien mediante revisión documental o inspección *in-situ* del sistema de gestión de la seguridad alimentaria implantado por el operador de empresa alimentaria para controlar los riesgos relativos a la presencia de contaminantes en los alimentos que manipula. Este control complementa y aporta información valiosa a la hora de emitir el dictamen sobre los resultados del análisis e identificar la causa raíz.

Los agentes de control oficial elaborarán un **registro escrito** en versión electrónica o en papel del control realizado, donde se incluya lo establecido en el artículo 7 del *Real Decreto 562/2025*. Los registros escritos podrán incorporar cualquier material que dé soporte al control oficial realizado, como fotografías, capturas de pantalla, copias de documentos, con el fin de sustentar los hallazgos comprobados en el curso del control.

Se proporcionará al operador una copia del registro del control oficial realizado, como mínimo, cuando el operador lo solicite o en caso de incumplimiento o sospecha de este.

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*.



PNT-AP-09.V4 PNT
Control comercio elec

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 fácilmente accesible para el consumidor antes de que decida proceder con la compra, es decir, antes de formalizar el pedido. Esta información debe figurar en el 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 castellano.

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* y en la *Guía práctica para el control oficial del comercio de alimentos por internet*, elaborada como herramienta de apoyo para las AA. CC. en el marco del control oficial.

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 AA. CC.

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.

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*, y a los artículos 5 y 6 del *Real Decreto 1487/2009*.
- las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables no se ajustan a lo establecido en los *Reglamentos n° 1924/2006* y posteriores Reglamentos de desarrollo, entre ellos el *Reglamento (UE) n° 432/2012*.

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*, y el *Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470*, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el *Reglamento (UE) 2015/2283*, 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) n° 1925/2006*.

Resultado analítico desfavorable en materia de composición tras su análisis

Si tras el **análisis** de un complemento alimenticio muestreado se detecta:

- 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**,

se considerará un **resultado desfavorable**, que:

- en el caso de un **control oficial**, constituirá un **incumplimiento confirmado** para el producto alimenticio muestreado, tras la realización, en su caso, del segundo dictamen pericial, y
- en el caso de una **actividad de vigilancia**, determinará que existe **sospecha de incumplimiento** para el producto alimenticio muestreado.

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 DESFAVORABLES 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 AA. CC. 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, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*. 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 DESFAVORABLE EN MATERIA DE COMPOSICIÓN TRAS SU ANÁLISIS

Las medidas a tomar ante resultados analíticos desfavorables se encuentran detalladas en el *Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados analíticos desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales*.



PNT adopción
medidas ante result

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 AA. CC. 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 AA. CC. 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. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las AA. CC. 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*.

5.1. VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Para poder evaluar la consecución de los objetivos del programa, se recopilan los datos de control y sus resultados, procedentes de las AA. CC. encargadas de la ejecución del programa, y se analizan mediante los indicadores diseñados para ello y definidos más adelante.

5.1.1. RECOPIACIÓN DE DATOS

La fuente para la obtención de los datos será establecida por AESAN. Los datos se recogerán siguiendo las instrucciones especificadas en el *Procedimiento Normalizado de Trabajo para la remisión de datos desde las CC. AA. para la elaboración del Informe Anual de resultados del PNCOCA 2026-2030* donde se recogen los criterios armonizados generales y específicos para la recopilación de los datos de control oficial.

La AESAN envía, anualmente antes del 31 de agosto de cada año, los datos recopilados a la Comisión Europea mediante el modelo de formulario normalizado establecido en el *Reglamento de ejecución (UE) 2019/723*.

5.1.2. INDICADORES DEL PROGRAMA

Para llevar a cabo el análisis de los datos del programa se han diseñado los siguientes indicadores:

- **Indicadores de cumplimiento**

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

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
1. Realizar controles de complementos alimenticios de acuerdo con una programación en función del riesgo.	- Nº 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.	- Nº de incumplimientos/ resultados desfavorables
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.	

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
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.	<ul style="list-style-type: none"> - Nº de medidas adoptadas - Nº de medidas administrativas - Nº de medidas judiciales

- **Indicadores de eficacia**

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verifica la consecución del objetivo general del programa de control mediante la evaluación de las tendencias mediante los siguientes indicadores:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente.	<ul style="list-style-type: none"> - Tendencia en el número de controles - Tendencia en % de incumplimientos y resultados desfavorables detectados - Tendencia en % de las medidas adoptadas a raíz de los incumplimientos y resultados desfavorables detectados

5.2. INFORMES DEL PROGRAMA

Desde la AESAN se realiza un informe de resultados del programa en el que se describe entre otros aspectos la medida en que los controles han sido efectivos y se alcanzaron los objetivos y las áreas identificadas en las que se detectan problemas y es posible una mejora y que formará parte del *Informe anual de resultados del Plan Nacional de Control oficial de la Cadena Alimentaria 2026-2030*.

Los datos de este programa de control se muestran asimismo en el *Informe anual sobre los controles oficiales en la Unión Europea*, elaborado por la Comisión Europea.

6. RELACIÓN CON OTROS PROGRAMAS

A continuación, se indica qué aspectos relacionados con el control de complementos alimenticios se incluyen en otros programas del PNCOCA, por lo que no se verifican en el ámbito de este programa, y por qué motivo:

- Programa 2.1. Inspección de establecimientos alimentarios. La inspección general de establecimientos que fabriquen o envasen complementos alimenticios se realizarán dentro del ámbito del programa 2.1.
- Programa 2.2. 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 2.2.
- Programas del PNCOCA relativos a peligros físicos, químicos y microbiológicos, ya que la toma de muestras y análisis para verificar el cumplimiento de los criterios o límites legales establecidos para los diferentes peligros presentes en los alimentos se realiza en el marco de sus correspondientes programas específicos.

Anexo: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002,	por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
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) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	relativo a la higiene de los productos alimenticios.
Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
Reglamento (CE) n° 1924/2006, de 20 de diciembre,	relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.
Reglamento (CE) n° 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) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008,	sobre aditivos alimentarios.
Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 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) n° 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) n° 1924/2006 y (CE) n° 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) n° 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.

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017,	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.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/723 de la Comisión, de 2 de mayo de 2019,	por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al modelo de formulario normalizado que debe utilizarse en los informes anuales presentados por los Estados miembros.
Reglamento de ejecución (UE) 2019/1715 de la Comisión, de 30 de septiembre de 2019,	por el que se establecen las normas para el funcionamiento del sistema de gestión de la información sobre los controles oficiales y sus componentes (Reglamento SGICO)

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre,	relativo a los complementos alimenticios.
Real Decreto 562/2025, de 1 de julio,	Relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas

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. Documentos aprobados en la Comisión Institucional de la AESAN

En el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han aprobado los siguientes documentos que afectan al presente programa de control:

Fecha	Acuerdo
29/01/2014 21/03/2018 16/12/2020	Procedimiento para la adopción de medidas ante resultados desfavorables en el curso de controles y otras actividades oficiales
21/03/2018 15/01/2020 13/12/2022 12/03/2025	Procedimiento para el control oficial del comercio electrónico de alimentos (V4)
05/03/2019	Procedimiento conjunto entre la AESAN y la AEMPS para el control oficial de sustancias no autorizadas en alimentos
29/05/2020	Guía para la toma de muestras oficial de alimentos comercializados por internet
10/03/2021	Complementos alimenticios notificados y la inclusión posterior del titular de la farmacia en el etiquetado, presentación y publicidad
15/03/2023	Guía para el control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios
08/06/2023	Nota informativa sobre cáñamo y cannabinoides en alimentación
30/06/2023	Procedimiento normalizado de trabajo para la comunicación de alertas alimentarias a la población
12/12/2023	Etiquetado de las vitaminas y minerales en la lista de ingredientes de un alimento
12/12/2023	Notas interpretativas a la guía de control del etiquetado y composición de complementos alimenticios
12/06/2024	Procedimiento de actuación de la Red SCIRI-ACA
12/03/2025	Guía práctica para el control oficial del comercio de alimentos por internet

5. 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 \(Centro de Información online de Medicamentos\)](#)