

## **PROGRAMA 10**

# **CONTROL DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS: NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN**



## PROGRAMA 10: CONTROL DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS: NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN

### 1. INTRODUCCIÓN

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 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 en adelante (CA) se deben tomar a las dosis diarias recomendadas en el etiquetado del producto, que no deben ser excedidas y no pueden sustituir una dieta equilibrada.

A efectos de este programa, no son complementos alimenticios:

- Los alimentos de consumo ordinario, que se ajustaran a lo establecido en las correspondientes reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad.
- Los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial regulados por el Real Decreto 1412/2018 de 3 de diciembre y a nivel europeo por la Directiva 2009/39/CE.
- Los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso regulados a partir del 19 de julio de 2016, por el Reglamento (UE) nº 609/2013, en sustitución de los anteriores.
- Los productos medicinales regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sus normas de desarrollo.

Los complementos son productos alimenticios que no se encuentran armonizados en su totalidad a nivel del Mercado Único.

La Directiva 2002/46/CE establece, en una primera fase, normas específicas para una parte de los nutrientes: vitaminas y minerales, dejando para una fase posterior, una vez que se dispusiera de datos científicos adecuados al respecto, las normas específicas relativas a otros nutrientes distintos de vitaminas o minerales, u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes de CA. La Directiva indica que hasta la adopción de dichas normas comunitarias armonizadoras, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Tratado, *podrán aplicarse las normas nacionales relativas a los nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico* utilizados como ingredientes de los CA.

Ante la ausencia de norma española previa a la entrada en vigor de la Directiva 2002/46/CE, para los ingredientes distintos de vitaminas y minerales, así como para otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, serán de aplicación los *principios de reconocimiento mutuo*, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un CA legalmente comercializado en otro Estado miembro, salvo que se encuentre fundamentado y, se justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 764/2008 y el establecido en los artículos 11 y 12 de la Directiva 2002/46/CE.

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 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.

Es conveniente señalar que la obligatoriedad de notificación de productos es opcional para los Estados miembros y que el carácter obligatorio existente en España no debe equipararse con un procedimiento de autorización o aprobación para la comercialización de un complemento alimenticio.

## 2. OBJETIVOS DEL PROGRAMA

**Objetivo general del Programa 10:** Reducir la aparición de riesgos para la salud de las personas vinculados al consumo de complementos alimenticios.

Los objetivos operativos son los siguientes:

**Objetivo operativo 1:** Realizar controles oficiales de la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios

**Objetivo operativo 2:** Detectar los incumplimientos relativos a la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios.

**Objetivo operativo 3:** Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos de notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios.

En el Anexo II se incluye el diagrama completo de los objetivos del programa.

## 3. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL OFICIAL

### 3.1. Puntos de Control

Dadas las particularidades de este programa, el control oficial se incluirá dentro del sector de *Complementos Alimenticios*, en los siguientes puntos de control:

- Oficina de la AACC donde se realiza la notificación de comercialización
- Establecimientos fabricante, envasador, almacenista, distribuidor sin depósito y comercio minorista.

### 3.2. Naturaleza del Control

La naturaleza del control en el marco de este programa se establecerá en función de los puntos de control anteriormente citados.

El muestreo y análisis de producto para comprobar la veracidad de la información, detectar la presencia de sustancias no declaradas en el etiquetado o detectar sustancias autorizadas presentes en dosis superiores a las permitidas se llevará a cabo mediante campañas de control coordinadas entre AESAN y las CCAA.

El Real Decreto 1487/2009 establece que será preceptiva la notificación de puesta en el mercado de los complementos alimenticios por parte del operador económico, a fin de "*facilitar el control eficaz de los complementos alimenticios...*". Ante esta notificación, las autoridades competentes, pueden y deben constatar por los medios habituales que los productos se ajustan a las condiciones que la normativa de aplicación establezca.

El control tras la notificación podrá realizarse siguiendo las pautas señaladas en la "*Guía para el control oficial de etiquetado y composición de Complementos Alimenticios*". En particular, constará de dos fases:

#### 3.2a. Comprobación del estado del CA en la base de datos nacional

Las autoridades competentes comprobarán que el CA ha sido previamente notificado y por tanto figura en la base de datos nacional.

#### 3.2b. Control Oficial de la etiqueta: etiquetado y composición

La valoración de la etiqueta se llevará a cabo mediante el control oficial del etiquetado general, específico, de las declaraciones nutricionales y saludables y de la composición del Complemento Alimenticio descrita en la etiqueta.

La frecuencia de control será determinada por las autoridades competentes en función de los recursos disponibles, pudiendo ser en base al riesgo del establecimiento o mediante un sistema aleatorio.

En concreto, el control del etiquetado y composición del producto se centrará en:

- conformidad de la etiqueta, en sus requisitos generales y específicos;
- conformidad de las declaraciones autorizadas;
- conformidad de la etiqueta del producto con la composición declarada en documentación;
- conformidad de los ingredientes del CA: ingredientes armonizados y no armonizados;
- correspondencia entre las fichas técnicas y los productos finales

### 3.3. Incumplimientos

Los incumplimientos se deberán a la no conformidad en el cumplimiento de la normativa aplicable, o bien cuando tras valorar la información disponible acerca del producto, se concluye que el producto no es seguro o no aporta suficientes garantías de seguridad como complemento alimenticio para los consumidores. A estos efectos se puede seguir lo dispuesto en la *“Guía para el control oficial de etiquetado y composición de Complementos Alimenticios”*.

De forma más detallada se podrá considerar incumplimiento, entre otros:

- Un complemento alimenticio se encuentra en el mercado dispuesto para su venta y no ha sido notificado ante la AC que corresponda, o bien no coincide lo notificado y lo comercializado.
- El etiquetado del complemento alimenticio no se ajusta a lo establecido en la normativa general y específica de etiquetado de complementos alimenticios.
- El etiquetado declara una sustancia no armonizada y no justifica la comercialización previa en otro Estado miembro.
- El etiquetado del complemento alimenticio incluye sustancias armonizadas no autorizadas, o en cantidades superiores a las autorizadas, en aquellos casos en los que haya establecido un límite máximo.

### 3.4. Medidas adoptadas por las Autoridades Competentes ante la detección de incumplimientos

La adopción de medidas se establecerá de acuerdo con los incumplimientos detectados y la gravedad de los mismos, así como su repercusión en la salud de los consumidores. Las medidas adoptadas deben de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Con carácter general, las medidas a tomar tras detección de incumplimientos de la notificación o del etiquetado y composición de complementos alimenticios se encuentran detalladas en la *“Guía para el control oficial de etiquetado y composición de Complementos Alimenticios”*.

En el [punto 3.2.4](#), del presente documento se incluye un listado con las posibles medidas a adoptar en caso de incumplimiento.

**4. INDICADORES**

Los indicadores para evaluar el cumplimiento de este programa por parte de las autoridades competentes y por los operadores económicos y las medidas adoptadas se encuentran descritos en el

procedimiento AESAN\_SGCAAPCO/PNT- AP-3 Procedimiento normalizado de trabajo para la elaboración del informe anual de resultados de control oficial en el ámbito de la AESAN y las CCAA.

<b>10 Programa de control de complementos alimenticios: notificación, etiquetado y composición</b>		
<b>NÚM.</b>	<b>OBJETIVO OPERATIVO</b>	<b>INDICADORES*</b>
<b>1</b>	Realizar controles oficiales de la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios	Nº UCPR/Nº UCP (Totales y por fase)
<b>2</b>	Detectar los incumplimientos relativos a la notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios	Nº Incumplimientos/Nº UCR (Totales , por tipo y por fase)
<b>3</b>	Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos de notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios	Nº medidas adoptadas /Nº Incumplimientos (Totales )

\* La fuente para la obtención de los datos es la aplicación informática ALCON

**ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa****1. Legislación comunitaria y nacional**

Nº Referencia	Asunto
Decisión nº 3052/95/CE del Parlamento y el Consejo de 13 de diciembre de 1995	por la que se establece un procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad
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 353/2008 de la Comisión de 18 de abril de 2008	por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo
Reglamento (CE) nº 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008,	por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión 3052/95/CE
Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre	relativo a 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

Se encuentra disponible en la página web de la AESAN.

**2. Legislación autonómica**

CCAA	Nº Referencia	Organismo	Asunto
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.

### 3. Acuerdos de los Órganos de Coordinación

Tanto en el seno de la Comisión Institucional, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, como en el seno de la Comisión Permanente de Seguridad Alimentaria, organismo de coordinación entre las Administraciones Públicas de las CCAA y de la AESAN con competencias en materia de seguridad alimentaria, se han alcanzado acuerdos en aspectos que afectan al presente Programa de control los cuales se encuentran disponibles en la página web de la AESAN, a continuación se detallan:

Órgano en el que se acuerda	Fecha	Acuerdo
Comisión Institucional	30/09/2009	Se aprueba el documento relativo a la distribución de competencias CCAA-AESAN

### 4. Procedimientos documentados

CCAA/AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Andalucía	46	Programa de control de complementos alimenticios
Andalucía	49	Instrucción 127-2016 sobre Complementos alimenticios
Aragón	PCA-INS-001	Plan de toma de muestras de complementos alimenticios
Aragón	PCA-PRO-001	Programa de control de complementos alimenticios
C. Valenciana	P11-ASA	Notificación/Comunicación de puesta en el mercado nacional y evaluación de complementos alimenticios y de alimentos para grupos específicos
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 TRAMITACIÓN ELECTRÓNICA 5	PROCEDIMIENTO NOTIFICACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS
Cataluña	SICA-PC-26-COM	Protocolo de inspección de establecimientos que elaboran y comercializan complementos alimenticios
Madrid	Proced- Ayto-19	AYUNTAMIENTO DE MADRID PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS. IDENTIFICACIÓN Y CONSERVACIÓN. GESTIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS
Madrid	I-POC-HS-EG-06-01	PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS Y APOYO AL CONTROL OFICIAL. INSTRUCCIÓN para la gestión de expedientes de notificación de complementos alimenticios en la aplicación NOAL.
País Vasco	PO-12	Procedimiento de notificación de comercialización de productos alimenticios destinados a una alimentación especial y complementos alimenticios
País Vasco	INTRUCCIONES TÉCNICAS	Almacenamiento de complementos alimenticios

### 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.

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-comm\\_2008\\_0824\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-comm_2008_0824_en.pdf)

- 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

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-2008\\_2976\\_f\\_wd1\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-2008_2976_f_wd1_en.pdf)

- Documento de la Dirección General de Empresa e Industria de la Comisión Europea, sobre la aplicación del Reglamento de reconocimiento mutuo a los complementos alimenticios (Bruselas, 1 de febrero de 2010)

[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/index_en.htm)

- Listado de autoridades competentes de los EE.MM. en materia de CA:

[http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling\\_nutrition-supplements-food\\_supplements\\_authorities\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-supplements-food_supplements_authorities_en.pdf)

- Base de datos de aditivos alimentarios de la Comisión Europea (de aplicación a partir de junio de 2013)

[https://webgate.ec.europa.eu/foods\\_system/resources/userDocuments/FAD\\_userGuide.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/foods_system/resources/userDocuments/FAD_userGuide.pdf)

- Informe de 14 de noviembre de 2008 emitido por el Abogado General del Estado (libre comercio).
- Asunto C-95/01. Proceso penal contra John Greenham y Léonard Abel. (Petición de decisión prejudicial planteada por el tribunal de grande instance de Paris): «Libre circulación de mercancías – Artículos 28º CE y 30 CE – Prohibición de comercialización de productos alimenticios a los que se hayan añadido vitaminas y minerales – Justificación – Proporcionalidad»
- "Guía de control oficial de establecimientos del sector de complementos alimenticios".

### 6. Documentación de apoyo a la inspección sobre nuevos alimentos

- Información de la Comisión Europea sobre nuevos alimentos:

<http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/index.cfm>

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: CIMA (Centro de información online de Medicamentos)

<http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

- Informe científico de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Compendio de sustancias botánicas de origen natural que constituyen un posible riesgo para la salud humana cuando se usan en alimentos y complementos alimenticios"

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2663.pdf>

## ANEXO II: Diagrama de objetivos del programa

