



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 2022, 16 CC.AA. han informado de la realización de controles y sus resultados en el marco de este programa.

CONTROLES REALIZADOS

En el marco de este programa se realizan controles sobre todos los operadores alimentarios del sector de los complementos alimenticios: fabricante y envasador, distribuidor y minorista, si bien el fabricante o envasador constituyen el punto más eficaz del control, 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 el marco de este programa se recogen 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 4027 controles oficiales, cuya distribución por establecimientos se muestra a continuación:

- 1756 en distribuidor/almacenista (43,61 %)
- 761 en fabricante/envasador de complementos alimenticios (18,90 %)
- 1510 en minorista (37,50 %)

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

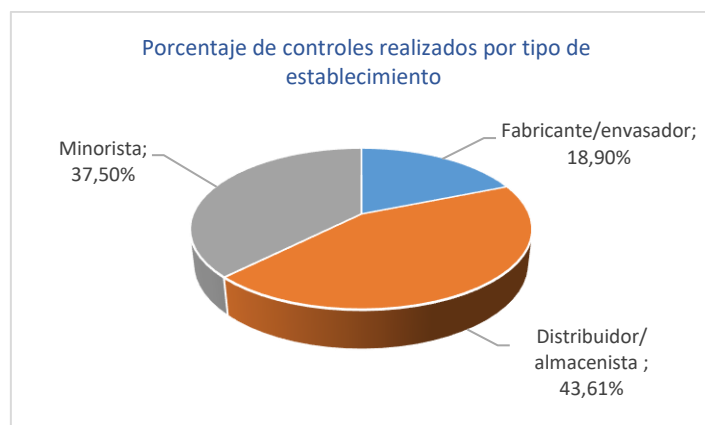


Gráfico 7.1. Porcentaje de controles realizados por tipo de establecimiento alimentario.

La distribución de los controles ha sido de la siguiente manera:

- 3634 evaluaciones de complementos alimenticios en el momento de la notificación inicial
- 2724 en establecimientos alimentarios
- 124 muestreos para análisis de composición y
- 273 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 67,18 %, ya que de los 4506 controles programados se han realizado finalmente 3027 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 y reorganización de los controles; reajuste de la programación;

Del total de los 4027 controles realizados, 1000 son controles no programados (24,83 %), como se muestra en el gráfico 7.2.

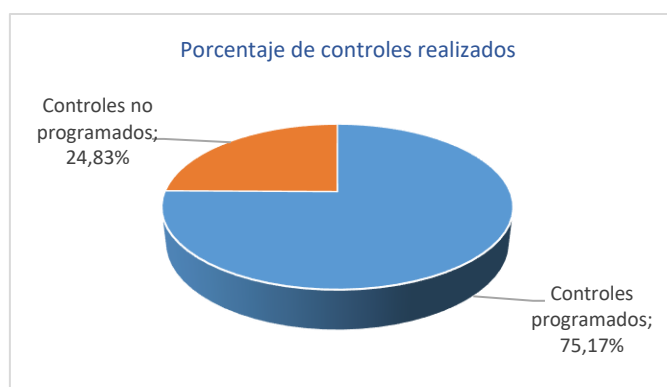


Gráfico 7.2. Porcentaje de controles realizados.

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;

- visitas de exportación;
- actuaciones previas en otros programas de control.

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 3634 evaluaciones realizadas en el momento de la notificación de puesta en el mercado, 2698 han sido conformes, lo que supone un 74,24 % de conformidad, tal como se muestra en el gráfico 7.3.

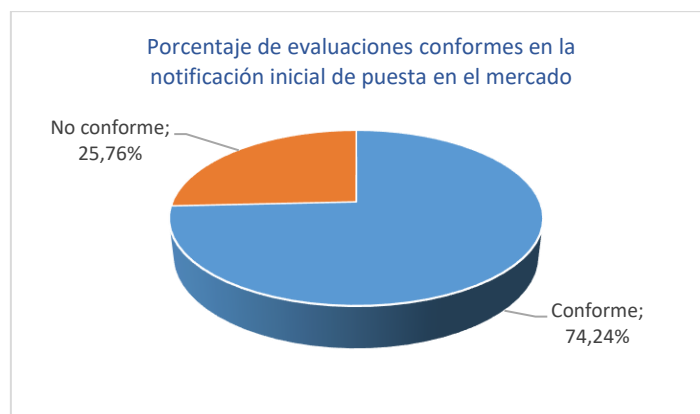


Gráfico 7.3. Porcentaje de evaluaciones conformes y no conformes en la evaluación de la notificación inicial.

De las 3634 evaluaciones de la notificación inicial la distribución según la actividad del establecimiento responsable de la notificación:

- De los 2831 controles realizados en distribuidores, 2075 fueron conformes, lo que supone un 73,30 % de conformidad en distribuidores;
- De los 803 controles realizados en fabricantes y envasadores, 623 fueron conformes, lo que supone un 77,58 % de conformidad.

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

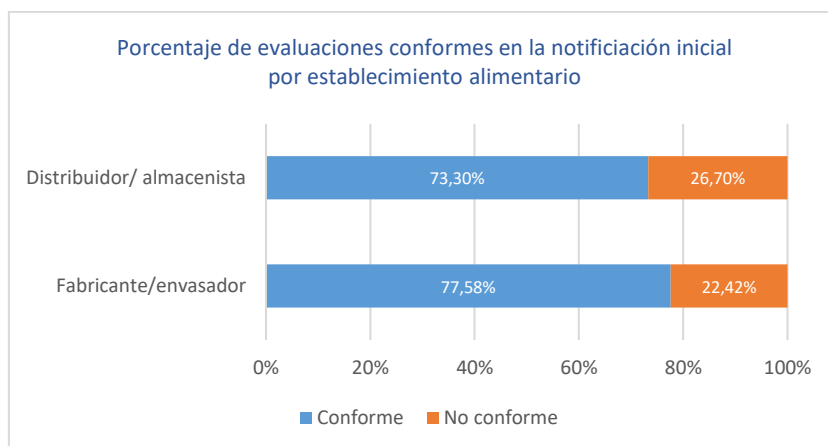


Gráfico 7.4. Porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo de establecimiento alimentario.

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

- 646 han presentado alguna no conformidad en relación con la información al consumidor, lo que supone un 82,22 % de conformidad;
- 304 han presentado alguna no conformidad respecto a la composición declarada en su etiqueta, lo que supone un 91,63 % de conformidad;

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

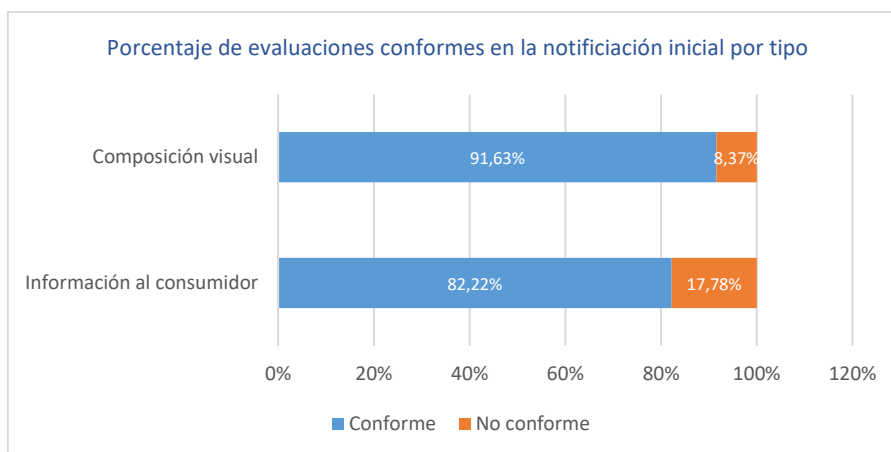


Gráfico 7.5 Porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo.

Controles en establecimientos alimentarios

Otro de los objetivos del programa consiste en comprobar el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad alimentaria sobre el estado de la notificación, información alimentaria al consumidor y composición de complementos alimenticios 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, el etiquetado y la composición. Así mismo, en algunos casos, durante la inspección, la autoridad competente puede realizar la toma de muestras para análisis (ver siguiente apartado).

El número de controles oficiales realizados en establecimientos de complementos alimenticios es de 2724 controles, en 629 de los cuales se ha detectado algún tipo de incumplimiento, por lo que el porcentaje de cumplimiento de la normativa es del 76,91 %, como se muestra en el gráfico 7.6.

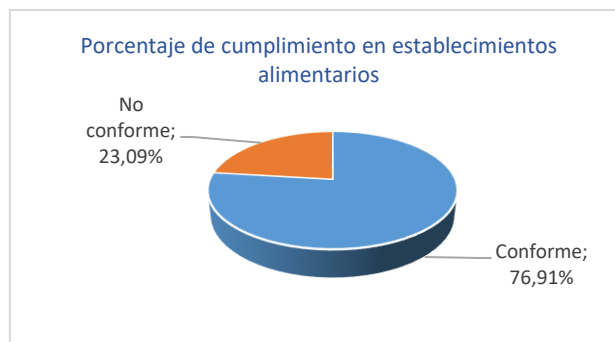


Gráfico 7.6. Resultados de los controles en establecimientos alimentarios.

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

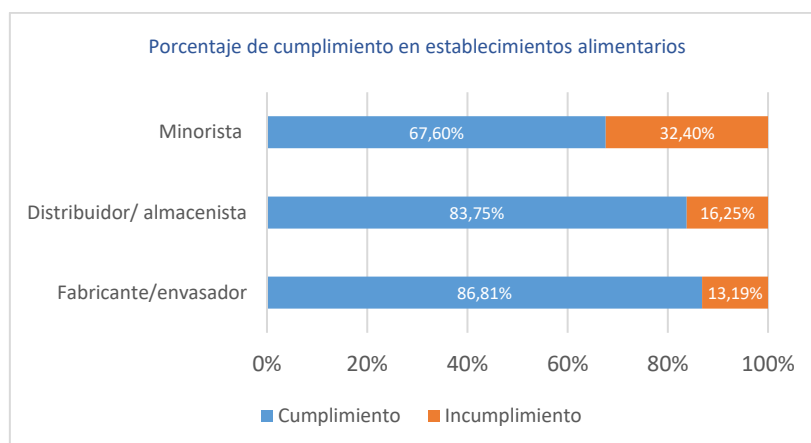


Gráfico 7.7. Porcentaje de cumplimiento por tipo de establecimiento alimentario.

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 composición evaluada mediante inspección visual de la etiqueta, con un 92,69 % de cumplimiento.

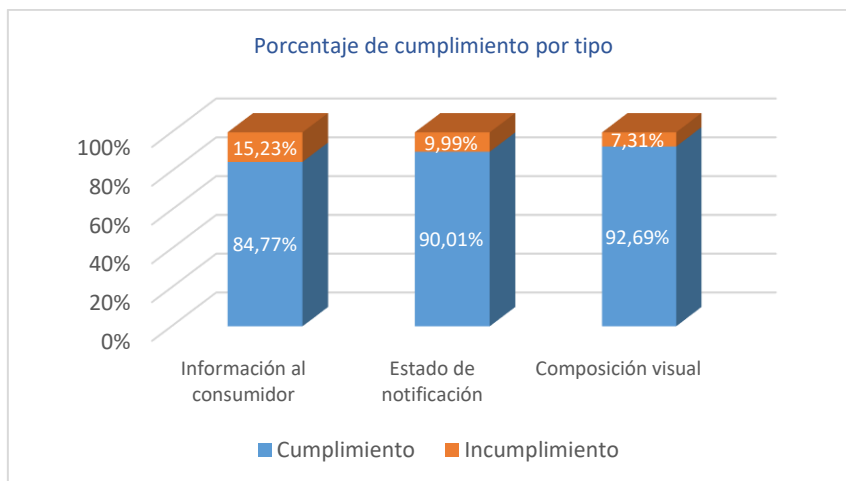


Gráfico7.8. Porcentaje de cumplimiento en establecimientos alimentarios por tipo.

🚦 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 124, de los cuales, 103 han sido favorables, lo que corresponde con el 83,06 %. Ver gráfico 7.9.

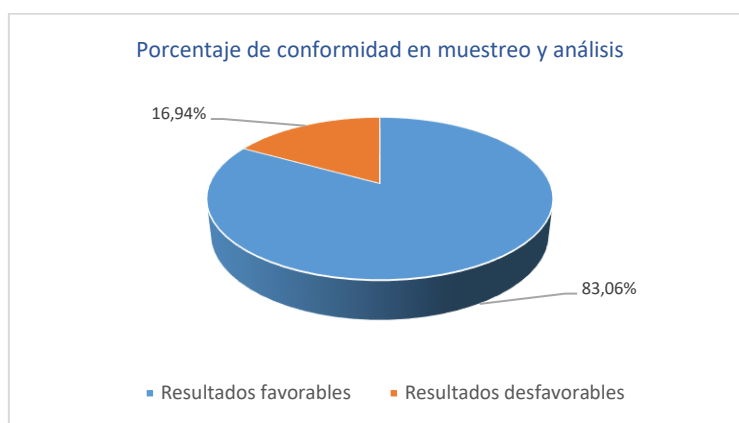


Gráfico 7.9 Porcentaje de resultados favorables y desfavorables en muestreo y análisis.

A continuación, se detalla el tipo de control realizado:

- 2 controles oficiales en los que no se ha detectado ningún incumplimiento, 100 % de cumplimiento;
- 122 muestreos de vigilancia, en los que 21 de ellos han resultado no conformes, lo que corresponde con un 82,79 % de conformidad.

🚩 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 273 controles en páginas web. En 144 de ellos se ha detectado algún tipo de incumplimiento; por tanto, el 47,25 % de los controles efectuados en páginas web que venden complementos alimenticios son conformes con la normativa en todos los aspectos de control. Los resultados se muestran en el gráfico 7.10.

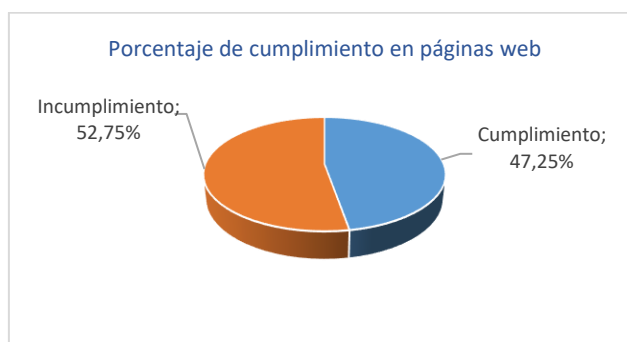


Gráfico 7.10. Porcentaje de cumplimiento en páginas web que venden complementos alimenticios.

Si analizamos el porcentaje de cumplimiento en las páginas web, en función de los criterios evaluados, observamos que el mayor porcentaje de cumplimiento se ha detectado en la composición visual con un 95,60 %, mientras que el porcentaje de incumplimiento en la información al consumidor y en las declaraciones nutricionales, ha sido en ambos casos de 30,77 %. Ver gráfico 7.11.

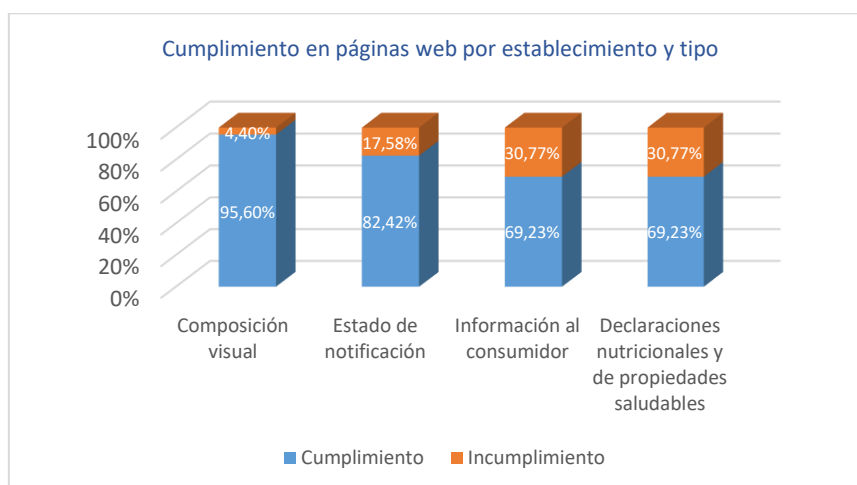


Gráfico 7.11. Porcentaje de cumplimiento en páginas web que venden complementos alimenticios por tipo.

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 1264 medidas; 1229 medidas han sido para resolver los incumplimientos detectados en control oficial y 35 medidas han sido para subsanar las no conformidades en las actividades de vigilancia.

Las medidas adoptadas para corregir los incumplimientos detectados tras un control oficial realizado en los establecimientos alimentarios han sido:

- propuestas apertura de expediente (41);
- suspensiones de actividad (1);
- alertas (11);
- retirada del mercado (32);
- requerimiento de corrección del incumplimiento o reetiquetado (670);
- revisión del APPCC del establecimiento (32);
- notificación a otras CC.AA. (262);
- otras medidas (180), 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 3 establecimientos (origen alerta alimentaria).

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

El objetivo general del **Programa 7 de Notificación, etiquetado y composición de complementos alimenticios** del PNCOCA 2021-2025 es reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente.

En el año 2022 han aportado datos 16 comunidades autónomas, respecto al año 2021 en el que fueron 13 CC.AA. las que enviaron sus datos en el marco de este programa. El número de controles realizados en 2022 ha sido de 4027 y de 3427 controles en 2021.

El análisis de los resultados de este programa en los años 2021 y 2022 se ha realizado comparando los indicadores que se representan en el siguiente gráfico:

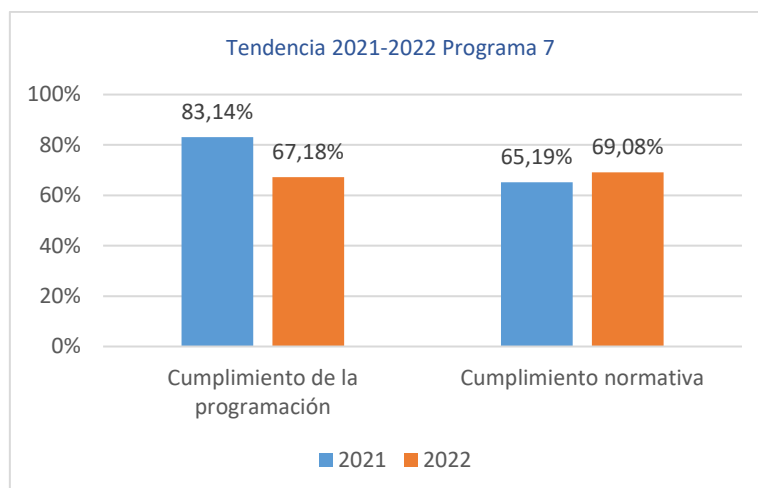


Gráfico 7.12. Evolución de los indicadores de tendencia Programa 7.

En el año 2022 el cumplimiento de la programación ha disminuido y el cumplimiento de la normativa por el operador del establecimiento alimentario ha aumentado ligeramente, llegando hasta el 69,08 %.

El número de medidas adoptadas en 2022 ha sido de 1264 y en 2021 fue de 1268.

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

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



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	4027
	Nº controles programados	4506
	Nº controles programados realizados	3027
	Nº de controles no programados	1000
	Cumplimiento de la programación	67,18 %
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	3634
	Nº de evaluaciones con alguna no conformidad	936
	Porcentaje conformidad evaluación notificación inicial	25,76 %
	Porcentaje conformidad evaluación notificación inicial	74,24 %
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	2724
	Nº de controles con incumplimientos	629
	Porcentaje de cumplimiento	76,91 %
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	124
	Nº Resultados desfavorables	21
	Porcentaje cumplimiento	83,06 %
	Nº controles oficiales	2
	Nº incumplimientos	0
	Nº muestreos vigilancia	122
	Nº muestreos no conformes	21
5. Comprobar el cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web.	Nº controles realizados páginas web	273
	Nº de controles páginas web con incumplimientos	144
	Porcentaje cumplimiento páginas web	47,25 %
6. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	Nº medidas administrativas	1264
	Nº medidas judiciales	0



CONCLUSIONES DEL PROGRAMA

Durante el año 2022 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 4027, de los que 3027 han sido programados (75,17 %) y 1000 no programados (24,83 %). El cumplimiento de la programación ha sido de 67,18 %.

- En relación con los controles realizados en la **notificación inicial**, se han llevado a cabo un total de 3634 controles, de los que 2698 han cumplido con la normativa, lo que supone el 74,24 % de conformidad.
- En relación con los controles en **establecimientos alimentarios**, se ha realizado un total de 2724 controles, de los que 2095 han cumplido con la normativa, lo que supone el 76,91 % de cumplimiento.
- En relación con los controles mediante **muestreo y análisis**, se han realizado 2 muestreos de control oficial, que han cumplido en su totalidad con la normativa (100 %); por su parte se han efectuado 122 muestreos de vigilancia, de los que 101 han sido conformes con la normativa, lo que supone un 82,79 % de conformidad.
- En relación con los controles de **complementos puestos a la venta en páginas web**, se ha realizado un total de 273 controles, de los que 129 han sido conformes con la normativa, lo que supone un 47,25 % de cumplimiento, el más bajo de todos los programas de control.

Frente a los incumplimientos, las autoridades competentes han adoptado 1264 medidas; todas ellas se corresponden con medidas administrativas.

El análisis de tendencias muestra que el cumplimiento de la programación en 2022 ha sido de 67,18 %, mientras que en 2021 fue de 83,14 %.

En cuanto al cumplimiento de la normativa de los establecimientos alimentarios, en 2022 ha sido de 69,08 % mientras que en 2021 fue de 65,19 %.

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

	Resultados				Indicadores
	Controles programados	Controles programados realizados	Controles NO programados realizados	TOTAL Controles realizados	Cumplimiento de la programación
Fabricante/envasador	922	545	216	761	59,11 %
Distribuidor/ almacenista	1586	1112	644	1756	70,11 %
Minorista	1998	1370	140	1510	68,57 %
Total	4506	3027	1000	4027	67,18 %

Tabla 7.2. Controles realizados en la notificación inicial y resultados

	Resultados				Indicadores
	Número de evaluaciones realizadas	Número de evaluaciones realizadas cumplimiento	Incumplimientos por tipo		Cumplimiento normativa (%)
			Información al consumidor	Composición visual	
Fabricante/envasador	803	180	138	47	77,58 %
Distribuidor/ almacenista	2831	756	508	257	73,30 %
Total	3634	936	646	304	74,24 %

Tabla 7.3. Controles oficiales en establecimientos alimentarios

Categoría/ Alimento	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	508	67	20	56	26	86,81 %
Distribuidor/ almacenista	966	157	63	111	53	83,75 %
Minorista	1250	405	189	248	120	67,60 %
TOTAL	2724	629	272	415	199	76,91 %

Tabla 7.4. Controles mediante muestreo y análisis y resultados

	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/ensvasador	11	3	0	0	3	72,73 %
Distribuidor/almacenista	22	7	0	0	7	68,18 %
Minorista	91	11	2	0	9	87,91 %
Total	124	21	2	0	19	83,06 %

Tabla 7.5. Controles oficiales realizados en páginas web y sus resultados

	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/ensvasador	66	22	4	6	16	3	66,67 %
Distribuidor/almacenista	112	69	17	45	46	5	38,39 %
Minorista	95	53	27	33	22	4	44,21 %
Total	273	144	48	84	84	12	47,25 %

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

	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
Fabricante/ensvasador	8	0	0	2	145	14	6	35	0	0	0
Distribuidor/almacenista	33	0	6	8	436	19	31	62	0	0	0
Minorista	0	1	6	22	89	4	233	95	0	8	1
Total	41	1	12	32	670	37	270	192	0	8	1