

PROGRAMA 7. NOTIFICACIÓN, ETIQUETADO Y COMPOSICIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Los complementos alimenticios son productos alimenticios destinados a complementar la dieta normal y 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 2024, 15 CC. AA. han informado de la realización de controles y sus resultados en el marco de este programa.

CONTROLES REALIZADOS

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

En este programa se informa de los 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 4531 controles, cuya distribución por establecimientos se muestra a continuación:

- 685 en fabricante/envasador de complementos alimenticios (15,12 %)
- 2320 en distribuidor/almacenista (51,20 %)
- 1526 en minorista (33,68 %)

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

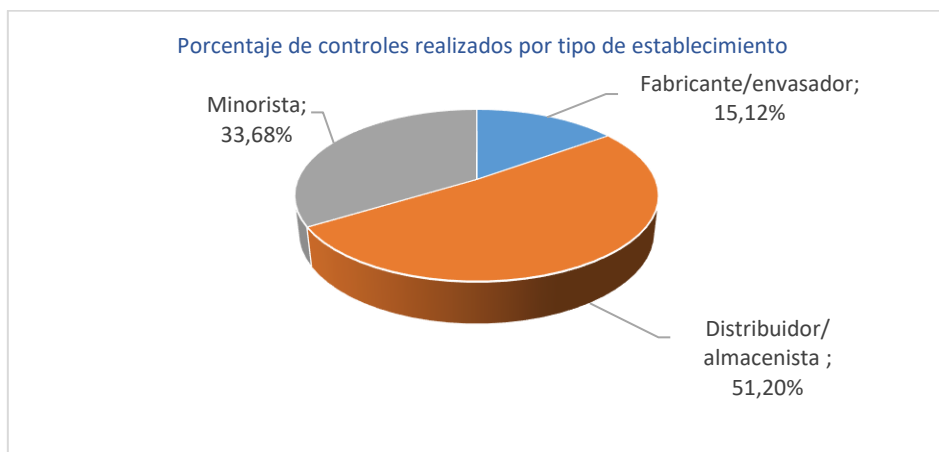


Gráfico 7.1. Porcentaje de controles realizados por tipo de establecimiento alimentario

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

- 3088 evaluaciones de complementos alimenticios en el momento de la notificación inicial;
- 3900 inspecciones de producto en establecimientos alimentarios;
- 79 muestreos para análisis de composición; y
- 552 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 71,35 %, ya que de los 3592 controles programados se han realizado finalmente 2563 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;
- reajustes en la programación de los controles.

Del total de los 4531 controles realizados, 2563 son programados (56,57 % del total de controles realizados) y 1968 son no programados (43,43 % del total de controles realizados) respecto de la totalidad de los controles realizados.

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

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

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

RESULTADOS DEL CONTROL

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

Entre los objetivos de este programa se encuentra **comprobar la conformidad del etiquetado y composición en el momento de la notificación inicial de puesta en mercado de complementos alimenticios**. Este control se realiza habitualmente en las oficinas de la autoridad competente donde se recibe la notificación y se puede realizar una verificación exhaustiva de la información alimentaria y composición del complemento alimenticio.

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

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

Del total de 3088 evaluaciones realizadas en el momento de la notificación de puesta en el mercado, 2111 han sido conformes, lo que supone un 68,36 % de conformidad, tal como se muestra en el gráfico 7.2.

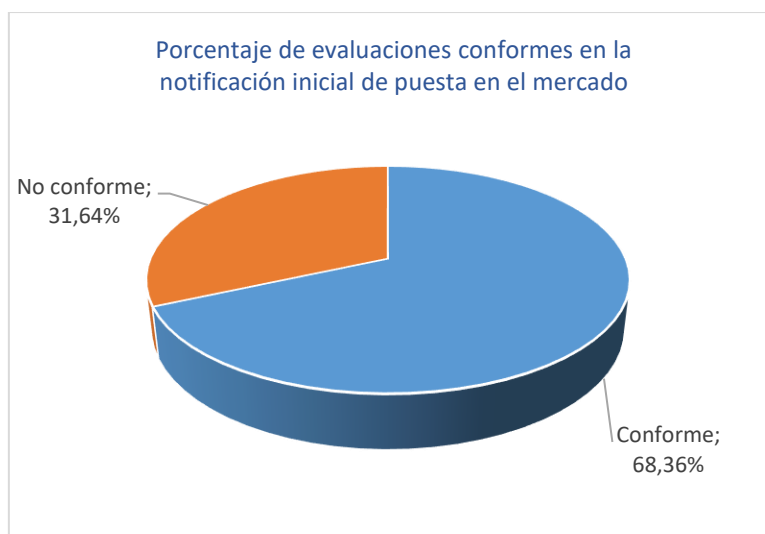


Gráfico 7.2. Porcentaje de evaluaciones conformes y no conformes en la evaluación de la notificación inicial

Según la actividad del establecimiento responsable de la notificación:

- El porcentaje de evaluaciones conformes es de un 67,12 % en distribuidores.
- El porcentaje de evaluaciones conformes es de un 70,35 % de conformidad en fabricantes y envasadores.

El porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo de establecimiento alimentario se muestra en el gráfico 7.3.

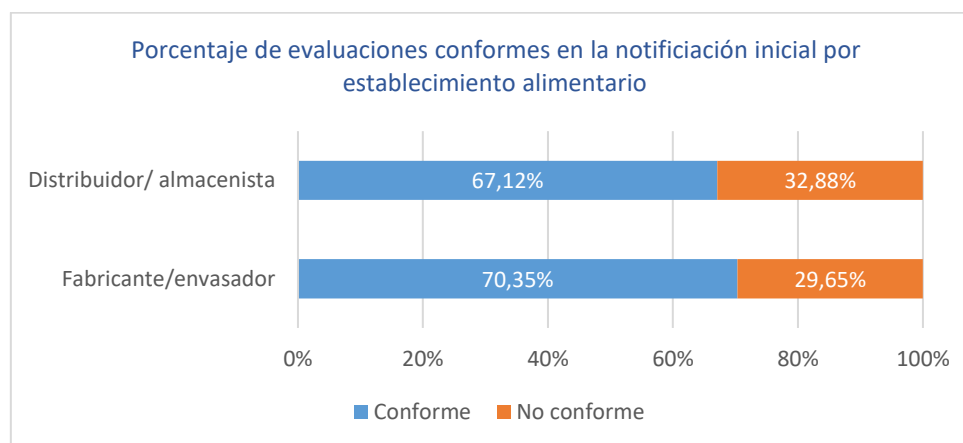


Gráfico 7.3. Porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo de establecimiento alimentario

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

- 705 han presentado alguna no conformidad en relación con la información al consumidor, lo que supone un 77,17 % de conformidad;
- 461 han presentado alguna no conformidad respecto a la composición declarada en su etiqueta, lo que supone un 85,07 % de conformidad;

El porcentaje de conformidad para cada uno de los criterios evaluados se muestra en el gráfico 7.4.

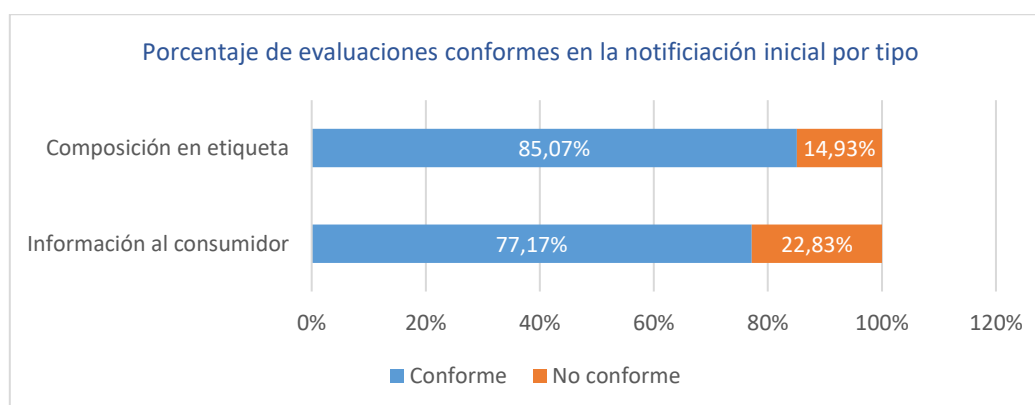



Gráfico 7.4. Porcentaje de evaluaciones conformes en la notificación inicial por tipo

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

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

El número de controles oficiales realizados en establecimientos de complementos alimenticios fue de 3900 controles, en 926 de los cuales se ha detectado algún tipo de incumplimiento, por lo que el porcentaje de cumplimiento de la normativa es del 76,26 %, como se muestra en el gráfico 7.5.

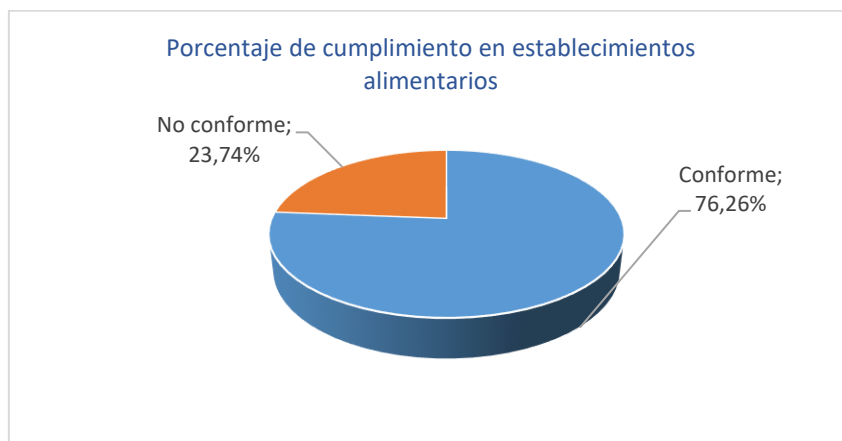


Gráfico 7.5. Resultados de los controles en establecimientos alimentarios.

El porcentaje de cumplimiento de los controles realizados según el establecimiento alimentario se muestra en el gráfico 7.6.

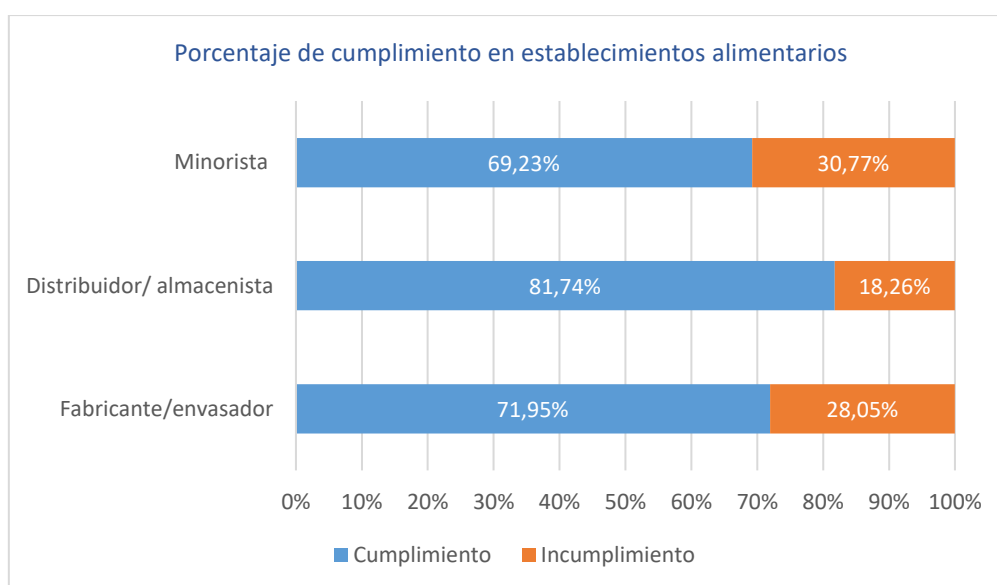


Gráfico 7.6. Porcentaje de cumplimiento por tipo de establecimiento alimentario

De acuerdo con el aspecto de control, tal como se puede ver en el gráfico 7.7 el mayor porcentaje de cumplimiento se detecta en la verificación de la composición mediante inspección visual de la etiqueta, con un 92,36 % de cumplimiento.

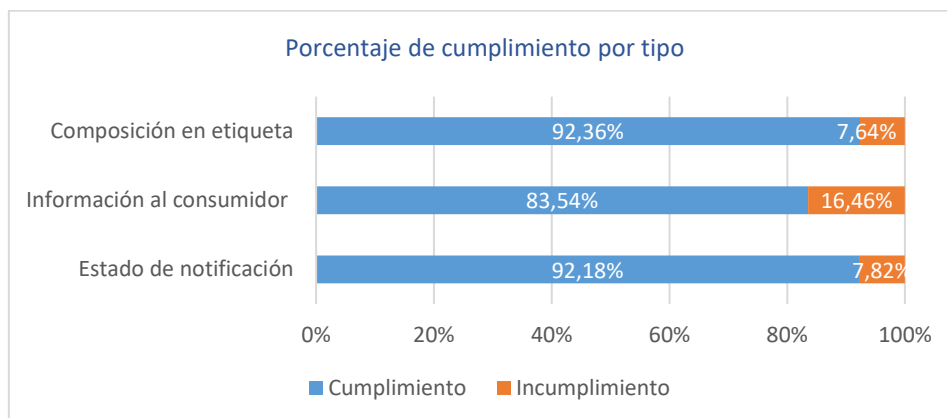


Gráfico 7.7. Porcentaje de cumplimiento en establecimientos alimentarios por tipo

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 79, y se ha detectado 1 resultado desfavorable por presencia de sustancias no autorizadas e incumplimiento de la cantidad declarada de ingredientes detectadas en un establecimiento minorista. Esto supone un 98,73 % en el porcentaje de conformidad en muestreo y análisis, tal y como queda reflejado en el gráfico 7.8.

A continuación, se detalla el tipo de control realizado:

- 13 controles oficiales;
- 66 muestreos de vigilancia



Gráfico 7.8. Porcentaje de resultados favorables y desfavorables en muestreo y análisis

🚦 Controles de complementos puestos a la venta en páginas web

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

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

Se ha realizado un total de 552 controles en páginas web. En 357 de ellos se ha detectado algún tipo de incumplimiento; frente a los 195 controles que resultaron conformes. Es decir, los controles de complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web presentan un porcentaje de cumplimiento de la normativa del 35,33 %, tal como se muestra en el gráfico 7.9.

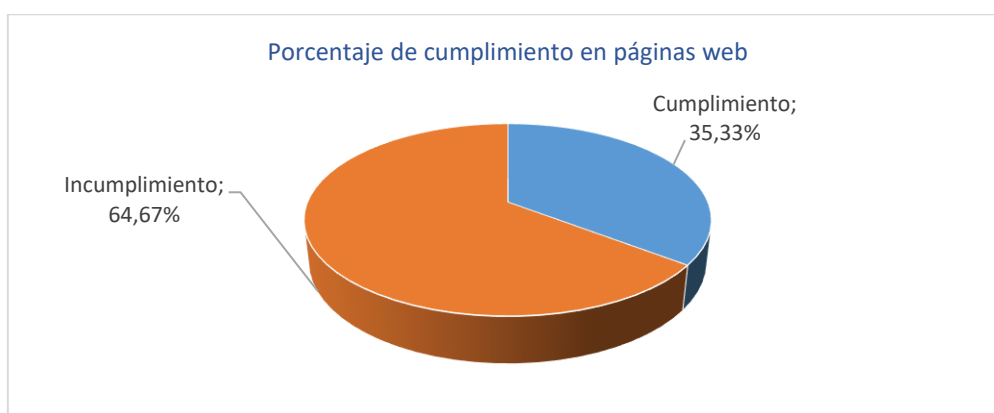


Gráfico 7.9. Porcentaje de cumplimiento en páginas web que venden complementos alimenticios

Si analizamos el porcentaje de **cumplimiento** en las páginas web, en función de los criterios evaluados, el cumplimiento de la legislación relativa a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables es de un 89,31 %, mientras que las inspecciones encaminadas a verificar el cumplimiento de la legislación en materia de información al consumidor son las inspecciones que menos porcentaje de conformidad han presentado, un 57,97 %. Ver gráfico 7.10.

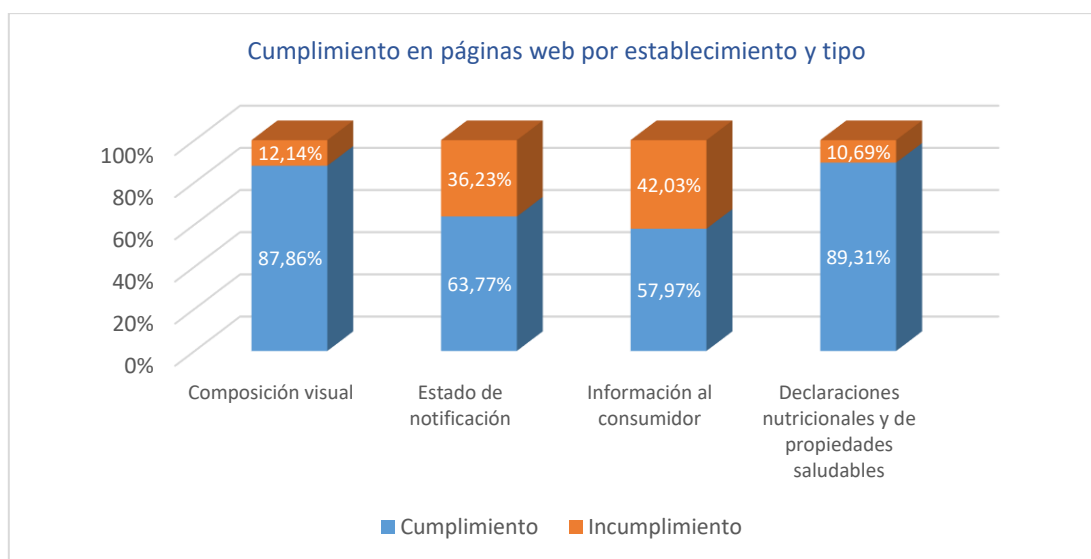


Gráfico 7.10. Porcentaje de cumplimiento en páginas web que venden complementos alimenticios por tipo

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 1143 medidas.

1137 medidas han sido adoptadas para corregir los incumplimientos detectados tras un control oficial realizado en los establecimientos alimentarios; se detallan a continuación:

- requerimiento de corrección del incumplimiento o reetiquetado (679);
- otras medidas (182), entre las que se incluyen:
 - revisión del etiquetado y de la web de otros complementos, revisión web de otros complementos;
 - reformulación del producto;
 - seguimiento de medidas correctoras;
 - sanción;
 - toma de muestras;
 - modificación/corrección de la actividad RGSEAA.
- revisión del APPCC del establecimiento (128);
- notificación a otras CC.AA. (104);
- retirada del mercado (21);
- alertas (16);
- propuestas apertura de expediente (7).

Las 6 medidas adoptadas para actividades de vigilancia han sido:

- alertas generadas (3),
- otras medidas (3).

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

El número de controles en 2024 ha sufrido una ligera disminución comparando con el año 2023, pero sigue siendo mayor que en 2021 y 2022.

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

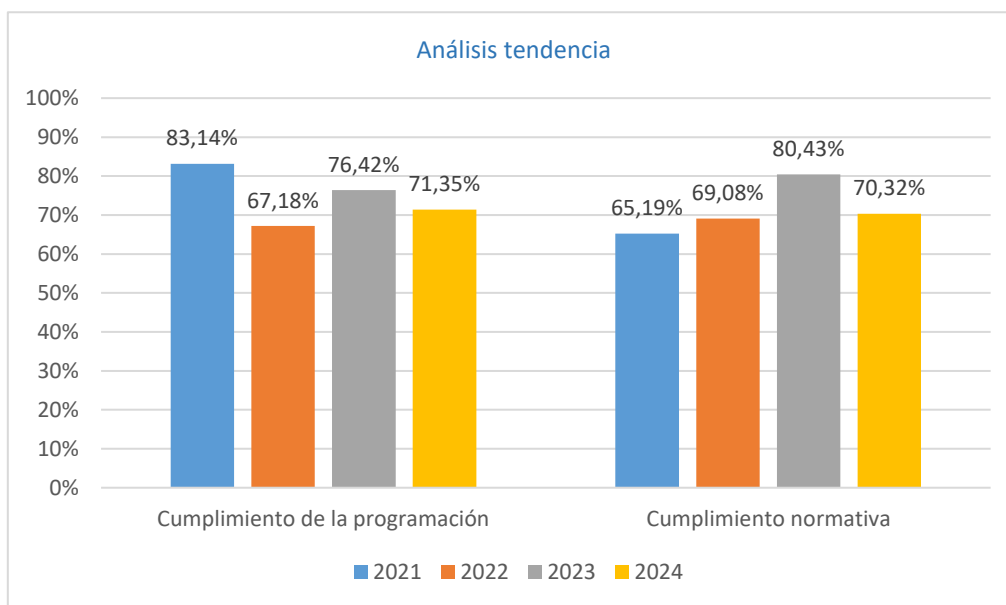


Gráfico 7.12. Evolución de los indicadores de tendencia

Tanto el cumplimiento de la norma como el cumplimiento de la programación han sufrido una disminución con respecto al año anterior.

En la siguiente tabla se muestran los resultados e indicadores del año 2021 al 2024:

OBJETIVO GENERAL	INDICADORES DE TENDENCIA	RESULTADOS			
		2021	2022	2023	2024
Reducir los riesgos vinculados al consumo de complementos alimenticios de acuerdo con la normativa vigente	Nº de controles realizados	3427	4027	5251	4531
	Cumplimiento de la programación	83,14 %	67,18 %	76,42 %	71,35 %
	Cumplimiento de la normativa	65,19 %	69,08 %	80,43 %	70,32 %
	Nº medidas adoptadas totales	1268	1264	1618	1143

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	4531
	Nº controles programados	3592
	Nº controles programados realizados	2563
	Nº de controles no programados	1968
	Cumplimiento de la programación	71,35 %
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	3088
	Nº de evaluaciones con alguna no conformidad	977
	Porcentaje conformidad evaluación notificación inicial	68,36 %
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	3900
	Nº de controles con incumplimientos	926
	Porcentaje de cumplimiento	76,26%
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	79
	Nº Resultados desfavorables	1
	Porcentaje cumplimiento	98,73 %
5. Comprobar el cumplimiento de la normativa alimentaria en los complementos alimenticios puestos a la venta en páginas web.	Nº controles realizados en páginas web	552
	Nº de controles en páginas web con incumplimientos	357
	Porcentaje cumplimiento	35,33 %
6. Adoptar medidas por parte de la autoridad competente ante los incumplimientos detectados.	Nº medidas administrativas	1143
	Nº medidas judiciales	0



CONCLUSIONES DEL PROGRAMA

Durante el año 2024, 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 4531, de los que 2563 han sido programados (56,57 %) y 1968 no programados (43,43 %). El cumplimiento de la programación ha sido de 71,35 %.

- En relación con los controles realizados en la **notificación inicial**, se ha llevado a cabo un total de 3088 controles, de los que 2111 han cumplido con la normativa, lo que supone el 68,36 % de conformidad.
- En relación con los controles en **establecimientos alimentarios**, se ha realizado un total de 3900 controles, de los que 2974 han cumplido con la normativa, lo que supone el 76,26 % de cumplimiento.
- En relación con los controles mediante **muestreo y análisis**, se han realizado 79, detectándose 1 resultado desfavorable, con un porcentaje del cumplimiento de la normativa del 98,73 %.
- En relación con los controles de **complementos puestos a la venta en páginas web**, se ha realizado un total de 552 controles, de los que 195 han sido conformes con la normativa, lo que supone un 35,33 % de cumplimiento.

Frente a los incumplimientos, las autoridades competentes han adoptado 1143 medidas; todas ellas se corresponden con medidas administrativas.

El análisis de tendencias muestra que el cumplimiento de la programación en los 4 últimos años ha sido variable. En cuanto al cumplimiento de la normativa de los establecimientos alimentarios, se produce una disminución del porcentaje, siendo del 70,32 % en 2024.

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

Categoría/ Alimento	Resultados			Indicadores			
	Nº controles programados	Nº controles programados realizados	Nº controles no programados realizados	Nº controles realizados	% cumplimiento de la programación	% controles no programados realizados	% controles realizados por categoría
Fabricante/envasador	627	439	246	685	70,02 %	35,91 %	15,12 %
Distribuidor/almacenista	1464	1033	1287	2320	70,56 %	55,47 %	51,20 %
Minorista	1501	1091	435	1526	72,68 %	28,51 %	33,68 %
Total	3592	2563	1968	4531	71,35 %	43,43 %	100 %

Tabla 7.2. Controles realizados en la notificación inicial y resultados

Tipo establecimiento	Resultados				Indicadores
	Número de evaluaciones realizadas	Número de evaluaciones realizadas cumplimiento	Incumplimientos por tipo		% de cumplimiento
			Información al consumidor	Composición visual	
Fabricante/envasador	1187	352	325	245	70,35 %
Distribuidor/almacenista	1901	625	380	216	67,12 %
Total	3088	977	705	461	68,36 %

Tabla 7.3. Controles oficiales en establecimientos alimentarios

Tipo establecimiento	Resultados					Indicadores
	Nº de controles oficiales	Nº de controles oficiales con incumplimientos	Nº de incumplimientos por tipo			% de cumplimiento
			Estado de notificación	Información al consumidor	Composición visual	
Fabricante/envasador	524	147	39	118	47	71,95 %
Distribuidor/almacenista	2076	379	72	225	131	81,74 %
Minorista	1300	400	194	299	120	69,23 %
Total	3900	926	305	642	298	76,26 %

Tabla 7.4. Controles mediante muestreo y análisis y resultados

Tipo establecimiento	Resultados					Indicadores
	Número de controles realizados	Número de resultados desfavorables	Incumplimientos por tipo			% de cumplimiento
			Presencia de sustancias no autorizadas	Presencia de sustancias no declaradas	Cantidad declarada de ingredientes	
Fabricante/envasador	4	0	0	0	0	100 %
Distribuidor/almacenista	7	0	0	0	0	100 %
Minorista	68	1	3	0	1	98,53 %
Total	79	1	3	0	1	98,73 %

Tabla 7.5. Controles realizados en páginas web y sus resultados

Tipo establecimiento	Resultados						Indicadores
	Número de controles realizados	Número de controles realizados con incumplimiento	Incumplimientos por tipo				% de cumplimiento
			Estado de notificación	Información al consumidor	Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables	Composición visual	
Fabricante/envasador	157	87	19	52	55	12	44,59 %
Distribuidor/almacenista	237	177	32	108	123	40	25,32 %
Minorista	158	93	16	40	54	7	41,14 %
Total	552	357	67	200	232	59	35,33 %

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

Tipo establecimiento	Propuestas Apertura de Expediente	Suspensiones de Actividad	Alertas	Retiradas del Mercado	Requerim. Correc. Incumplim. / Reetiquetado	Rev. APPCC Establecim.	Notif. a otra AACC	Otras Medidas	Suspensión página web	Nuevo muestreo	Medidas cautelares	Total
Fabricante/envasador	2	0	4	4	178	22	1	36	0	0	0	247
Distribuidor / almacenista	5	0	11	3	382	21	13	122	0	0	0	557
Minorista	0	0	4	14	119	85	90	27	0	0	0	339
Total	7	0	19	21	679	128	104	185	0	0	0	1143