

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN

I.- INFORMACIÓN GENERAL

Para la puesta en mercado de estos productos, **será imprescindible:**

1.- Adjuntar el ejemplar del etiquetado del producto con el que va a ser comercializado en España. La información que figura en el etiquetado se debe adaptar a lo dispuesto en el [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011 de información alimentaria facilitada al consumidor](#). Según la definición de dicho reglamento se entiende por “*etiquetado*”: *las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañe o se refieran a dicho alimento*, y debe adjuntarse en formato electrónico (PDF). En el caso de [tramitación electrónica](#) se enviará en archivo adjunto al formulario de comunicación de puesta en el mercado. Si la comunicación de puesta en el mercado es presencial (formulario de comunicación en formato “papel”), el etiquetado se remitirá en archivo adjunto a la dirección de correo electrónico: complementosdieteticos@jcy.l.es

2.- Abonar las tasas correspondientes a la [Tasa por servicios sanitarios](#) (Código 306.1) por la *evaluación, estudio y tramitación consecutiva a la notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios* recogida en la [Orden Anual por la que se acuerda la publicación de las tarifas de las tasas vigentes](#).

El órgano gestor de la tramitación y recaudación de esta tasa es la Dirección General de Salud y se deberá utilizar el modelo de autoliquidación 046. (En el espacio destinado a autoliquidación se consignará la denominación de la actividad para la que se realiza la autoliquidación: *evaluación, estudio y tramitación consecutiva a la notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios*).

Los datos de la cuenta donde deben ingresar la tasa son:

- ✧ **Beneficiario:** DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. CONSEJERÍA DE SANIDAD. VALLADOLID.
- ✧ **N.I.F.:** S-4711001-J
- ✧ **IBAN:** ES22 0049 3244 00 2014091088
- ✧ **Concepto:** *Evaluación, estudio y tramitación consecutiva a la notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios.*

3.- Cuando se trate de productos de **distintos sabores y distintos tamaños de unidad de venta** (por ejemplo distinto número de comprimidos por caja o aromas diferentes) en los que coincidan el nombre del producto, indicaciones del etiquetado y composición de los ingredientes mayoritarios y no existan diferencias entre otros ingredientes minoritarios en relación con la presencia de sustancias susceptibles de causar alergias e intolerancias, el formulario y la tasa serán únicos para todos ellos, siempre y cuando la empresa aporte garantía

escrita de identidad de la composición y adjunte las diferentes etiquetas de cada una de las presentaciones comercializadas.

4.- Si ya está legalmente comercializado en otro Estado Miembro: para poder aplicar el reconocimiento mutuo se deberá demostrar que el producto está legalmente comercializado en dicho Estado Miembro. Para lo cual, deberá aportar:

- **Documentación obligatoria** (Deberá remitirse por medios electrónicos)
 - Ejemplar del etiquetado en el país de la Unión Europea donde tuvo lugar la primera comunicación.
 - Documentación de comunicación ante la autoridad del país de la Unión Europea donde tuvo lugar la primera comunicación y, si procede, su aceptación.
 - Traducción de los documentos anteriores al castellano.

5.- Documentación adicional que puede ser solicitada o en casos específicos señalados:

- La ficha técnica
- La justificación de la composición.

II.- NOTAS ACLARATORIAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL FORMULARIO

(1) La empresa responsable de la comercialización y que, por tanto, debe realizar la comunicación debe estar inscrita en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, conforme al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, (B.O.E. 08.03.2011) específicamente bajo la clave 26 de dicho Registro, dedicada, entre otras, a actividades relacionadas con complementos alimenticios.

(2) Se indica el nombre con el que vaya a comercializarse el producto en España.

(3) Se expresa la forma en que el producto se comercializa: líquido, polvo, etc. y el tipo de envase.

(4) *Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios* (modificado por el Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo), que establece las condiciones de uso de las vitaminas y minerales como nutrientes en estos productos. Asimismo, se incluyen en su anexo las sustancias con efecto nutricional o fisiológico (formas y cantidades) que pueden utilizarse en los complementos alimenticios. Si la composición **no se ajusta** al Real Decreto, serán de aplicación los principios de reconocimiento mutuo, en virtud de lo establecido en los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y deberá haberse comercializado legalmente en otro país miembro de la UE. Si la composición del producto no se ajusta a las disposiciones de aplicación en España y tampoco ha sido comercializado previamente en otro Estado miembro de la Unión Europea de forma legal, el producto no puede ser comercializado en España.

(5) Citar, en su caso, otros países de la Unión Europea donde el producto ya se ha comercializado.

(6) En el caso de productos ya comercializados en otro Estado Miembro de la Unión Europea, deberá indicar el país de la Unión Europea donde se comunicó por **primera vez**. En este caso, se adjuntará, en su caso, el documento correspondiente (Ver información general).

(7) Se indicará, si se conoce, el número de identificación del producto en la base de datos de la AESAN. En caso contrario NO se cumplimentara este apartado

(8) Se aportarán en este apartado los datos de identificación de la empresa responsable de la comercialización del producto que figuraba originalmente anotado en la información del producto. Para el nuevo etiquetado del producto, deberá marcarse asimismo el epígrafe correspondiente a “cambio de etiquetado” y adjuntarse un ejemplar del mismo.

Los datos de la ACTUAL empresa responsable se especificarán en el apartado titulado “*Empresa responsable de la comercialización del producto*”.

(9) Se indicará el nuevo nombre comercial o el motivo distinto que suponga la modificación del contenido de la etiqueta. Deberá adjuntarse un ejemplar del nuevo etiquetado en el epígrafe correspondiente.

(10) Se deberá adjuntar a la presente comunicación el etiquetado con el que se va a comercializar el producto en España en formato electrónico y acotado. En el caso de [tramitación electrónica](#) se enviará en archivo adjunto al formulario de comunicación de puesta en el mercado. Si la comunicación de puesta en el mercado es presencial, el etiquetado se remitirá en archivo adjunto a la dirección de correo electrónico: complementosdieteticos@jcy.l.es

Conforme al artículo 2.2j del Reglamento (UE) nº 1169/2011 de información alimentaria facilitada al consumidor, se entiende por **etiquetado**: “*las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rotulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañe o se refieran a dicho alimento*”.

Se adjuntarán también, si procede, los ejemplares del etiquetado en el país de la Unión Europea donde tuvo lugar la primera comunicación.

(11) Justificante del abono de la tasa correspondiente (modelo de autoliquidación 046).

(12) Legislación aplicable:

- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.
- Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.
- Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
- Reglamento (CE) nº 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, y sus posteriores modificaciones.
- Reglamento (CE) nº 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo 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.
- Cuantas otras sean de aplicación debido a las características especiales del producto.