



**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA
PRODUCTOS ALIMENTICIOS DESTINADOS A UNA ALIMENTACIÓN ESPECIAL**

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 figure en la etiqueta de debe adaptar a lo dispuesto en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 de información alimentaria facilitada al consumidor y debe adjuntarse en formato papel y electrónico. En este último caso se enviará en archivo adjunto a la dirección de correo electrónico: complementosdieteticos@jcy.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 productos alimenticios destinados a una alimentación especial*).

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

- **Beneficiario:** DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA CONSEJERIA 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 productos alimenticios destinados a una alimentación especial.*

3. Cuando se trate de productos de **distintos sabores y distintos tamaños de unidad de venta** (por ejemplo distintos volúmenes de botellas 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

- 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.



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) Para optar a la financiación el producto deberá pertenecer a alguno de los tipos enumerados en el Anexo I del Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. Marcar esta casilla, no exime de los trámites necesarios para la solicitud de inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

(2) 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 productos destinados a una alimentación especial.

(3) Se indica a cuál de los siguientes grupos pertenece el producto, en aplicación de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (DO L 124 de 20.5.2009, p. 21/29):

- Alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- Alimentos pobres en sodio, incluidas las sales dietéticas hiposódicas o asódicas.
- Alimentos sin gluten.
- Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular, sobre todo para los deportistas.
- Alimentos destinados a las personas afectadas de perturbaciones en el metabolismo de los glúcidos (diabéticos)
- Otros productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

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

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

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

(7) 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).

(8) Real Decreto 2685/1976, de 16 de Octubre de 1976, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. (B.O.E. 26.11.1976) y modificaciones posteriores.

(9) Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico- sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

(10) Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación (BOE 30.05.2008).



(11) Se indicará, si se conoce, el número de identificación del producto en la base de datos de la AECOSAN.

(12) 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. Cuando dicho cambio suponga un nuevo etiquetado del producto, deberá adjuntarse un ejemplar del mismo en el epígrafe correspondiente.

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

(13) 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.

(14) Se deberá adjuntar a la presente notificación, en formato papel y electrónico, el etiquetado del producto con el que se va a comercializar en España

Conforme al artículo 2.2i del Reglamento (UE) nº 1169/2011 de información alimentaria facilitada al consumidor, se entiende por **etiqueta**: “*Los letreros, marcas comerciales o de fábrica, signos, dibujos u otras descripciones, escritos, impresos, estarcidos, marcados, grabados o estampados en un embalaje o envase alimentario, o que acompañe al mismo*”.

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

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

(16) Legislación aplicable:

- Real Decreto 2685/1976, de 16 de Octubre de 1976, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. (B.O.E. 26.11.1976) y modificaciones posteriores.
- Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.
- Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación.
- Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.
- Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, y otros cuatro reglamentos sobre esta materia.
- 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 (UE) nº 430/2012 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
- Cuantas otras sean de aplicación debido a las características especiales del producto.