



**PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN DEL PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO DE  
COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA**

*Aprobado en la Comisión Institucional del 12/03/2025*

**ÍNDICE DE CONTENIDOS**

1.	JUSTIFICACIÓN.....	2
2.	DEFINICIONES.....	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
	3.1. Situación ingredientes no armonizados.....	3
	3.2. Principio de reconocimiento mutuo.....	4
4.	OBJETIVOS .....	5
5.	ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RM .....	6
6.	RESPONSABILIDADES.....	6
7.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO .....	6
	7.1. Documentación a presentar por las empresas.....	6
	7.2. Valoración por las Autoridades competentes.....	8
	7.3. Actuaciones derivadas:.....	9
	7.3.1. Acredita RM.....	9
	7.3.2. NO acredita RM .....	9
8.	REGISTROS.....	9
9.	REVISIÓN Y EVALUACIÓN .....	9
	Anexo I. Normativa aplicable .....	11
	Anexo II. Modelo decisión administrativa .....	13
	Anexo III. Declaración de reconocimiento mutuo .....	16
	Anexo IV .....	18



## 1. JUSTIFICACIÓN

Los complementos alimenticios (CA) son productos alimenticios que no se encuentran armonizados en su totalidad a nivel del Mercado Único. La Directiva 2002/46/CE estableció, 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, las normas específicas relativas a otros nutrientes distintos de vitaminas y 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.

Dicha Directiva fue transpuesta a nuestro ordenamiento jurídico mediante el Real Decreto 1487/2009 (RDCA) que regulaba únicamente las vitaminas y minerales y sus formas químicas autorizadas para su uso en CA. Posteriormente, mediante la publicación del Real Decreto 130/2018, se ha procedido a regular, a nivel nacional, otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios, quedando las vitaminas y minerales recogidas en los anexos I y II de la Directiva, modificada por el Reglamento 1170/2009 y posteriores.

Asimismo, hay que indicar que hay otros Estados Miembros (EE. MM.) que tienen reguladas a nivel nacional sustancias con efecto nutricional o fisiológico, estableciendo las condiciones de uso y etiquetado en su caso, en virtud de sus propias evaluaciones de riesgo.

Al ser un sector que no está totalmente armonizado en la UE, cada EE.MM. puede desarrollar su propia legislación nacional que puede ser divergente una de la otra y ocasionar barreras técnicas en el comercio intracomunitario. Para evitar que esto ocurra hay que tener en cuenta el *Reglamento 2019/515 relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro* (RMM) el cual establece normas y procedimientos para la aplicación del Principio de Reconocimiento Mutuo (PRM) en casos concretos por los EE.MM. en relación con las mercancías sujetas al art. 34 del TFUE teniendo en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) y el art. 36 del TFUE.

El PRM tiene su base en una sentencia del TJUE que estableció que, aunque exista una norma en el Estado Miembro de destino, los productos legalmente fabricados o comercializados en otro Estado Miembro gozan del derecho fundamental a la libre circulación garantizado por el TFUE. Sin embargo, este principio no es absoluto ni es automático y admite excepciones. Los EEMM podrán restringir o denegar el acceso de mercancías a su mercado por *razones imperiosas de interés público*. Cuando existan diferencias legítimas entre Estados miembros, dichas razones imperiosas pueden justificar la aplicación de normas técnicas nacionales por parte de las autoridades competentes. Ahora bien, las decisiones administrativas siempre deben estar debidamente justificadas, ser legítimas, apropiadas y respetar el principio de proporcionalidad, y la autoridad competente tiene que tomar la decisión menos restrictiva posible.

**Nota: El reconocimiento mutuo solo aplica a aquellos aspectos en los que no hay legislación armonizada a nivel comunitario. No aplicaría, por ejemplo, cuando se detectan incumplimientos de aspectos que sí están armonizados, tales como las declaraciones saludables o los nuevos alimentos.**



## 2. DEFINICIONES

- **Complementos Alimenticios (CA):** son productos alimenticios cuyo fin es complementar la dieta normal, consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada.
- **Autoridades competentes de control oficial:** organismos de las Comunidades Autónomas (CC. AA) y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) competentes en la valoración de las notificaciones de puesta en el mercado nacional de CA.
- **Comercialización en el mercado:** todo suministro, remunerado o gratuito, de una mercancía para su distribución, consumo o utilización en el mercado, dentro del territorio de un Estado miembro, en el transcurso de una actividad comercial
- **Comercializado legalmente en otro EM:** que los complementos alimenticios cumplen las normas pertinentes aplicables en ese EM o no están sujetas a tales normas en ese EM, y se ponen a disposición de los usuarios finales, tanto consumidores como operadores, en él;
- **Norma técnica nacional:** cualquier disposición legal, reglamentaria o administrativa de un EM que se ajuste a las características siguientes:
  - o Incluya sustancias con efecto nutricional o fisiológico o cantidades de las mismas no sujetos a armonización a nivel de la UE.
  - o Prohíba la comercialización de CA con determinadas sustancias en el mercado de ese EM.
  - o Establezca las características o requisitos, en cuanto a composición o información de ingredientes no armonizados, exigidos a los CA para su comercialización.
- **Decisión administrativa:** criterio adoptado por las Autoridades competentes de control oficial que se base en una norma técnica nacional aplicable en el Estado miembro (EM) de destino, y su efecto, directo o indirecto, consista en restringir o denegar el acceso al mercado en el Estado miembro de destino.
- **Restringir el acceso al mercado:** imponer el cumplimiento de condiciones para que los CA puedan comercializarse en el mercado del EM de destino, o para que puedan mantenerse en ese mercado, exigiendo la modificación de una o varias características de dichas mercancías.
- **Denegar el acceso al mercado:** prohibir que las mercancías se comercialicen en el mercado del EM de destino o que se mantengan en él, o exigir la retirada o la recuperación de esas mercancías de ese mercado.

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

### 3.1. Situación ingredientes no armonizados

Para las sustancias con efecto nutricional o fisiológico no armonizadas se tendrá que tener en cuenta el principio de reconocimiento mutuo, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un CA legalmente comercializado en otro EM, salvo que se encuentre fundamentado y, se



justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado. El estado de la armonización de la normativa de aplicación se recoge en la tabla del anexo I.

Por tanto, en virtud de lo expuesto, respecto a la aplicación de la norma nacional RDCA (modificado por Real Decreto 130/2018) y el principio de Reconocimiento Mutuo (RM) en los complementos alimenticios notificados en España se pueden presentar diversas situaciones:

- **CA en cuya composición se encuentren exclusivamente sustancias recogidas en el anexo del RDCA en las condiciones (cantidades máximas diarias y advertencias en el etiquetado) establecidas en él y/o incluyen ingredientes armonizados en la Unión Europea:** cumplen la normativa española por lo que pueden comercializarse libremente en España desde el momento de efectuar la comunicación de puesta en el mercado nacional (no se requiere documentación relativa a su comercialización en otros EEMM). **No aplica el principio de RM.**
- **CA en cuya composición se encuentren sustancias incluidas en el anexo del RDCA en otras condiciones (cantidades máximas y con otros requisitos de etiquetado) y/u "otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico" no recogidas en la normativa nacional:** estos productos podrán comercializarse en España en virtud del principio de reconocimiento mutuo, esto es, deben estar legalmente comercializados en otro EM. **Aplica el principio de RM.**

### 3.2. Principio de reconocimiento mutuo

Para la aplicación del reconocimiento mutuo debemos tener en consideración:

- i. Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Libre circulación de mercancías.
  - La libre circulación de mercancías, siendo las bases jurídicas el Título II del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)

La libre circulación de mercancías se basa en la eliminación de los derechos de aduana y de las restricciones cuantitativas, así como en la prohibición de las medidas de efecto equivalente. Para completar la realización del mercado interior, a ello se sumaron el principio de reconocimiento mutuo, la armonización de legislaciones y el fomento de la normalización.

El principio de reconocimiento mutuo es uno de los medios para garantizar la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior y se apoya en los artículos 34 y 36 del TFUE. **Tiene su base en la sentencia del TJUE conocida como "Cassis de Dijon".**

Se puede decir que el principio de reconocimiento mutuo en el ámbito no armonizado se fundamenta en lo siguiente:

- Como norma general, pese a la existencia de una norma técnica nacional en el EM de destino, los productos legalmente fabricados y/o comercializados en otro EM gozan de presunción de conformidad y libre acceso al mercado único garantizado por el TFUE;
- Como excepción a lo anterior, un EM puede establecer restricciones cuantitativas a la importación si justifica que resulta esencial imponer su propia norma técnica a los productos de que se trate de acuerdo al artículo 36 del TFUE para proteger un interés legítimo (protección de la moralidad



y la seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, etc.) o razones imperiosas de interés público (protección de los consumidores) y sujetos al cumplimiento del principio de proporcionalidad y siempre que la medida no constituya un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los EEMM

Únicamente están comprendidos dentro del ámbito de aplicación de la libre circulación de mercancías los productos que pueden valorarse en dinero y que, como tales, pueden ser objeto de transacciones comerciales. Esto incluye, por tanto, a los CA.

ii. Reglamento (UE) 2019/515 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 19 de marzo de 2019 relativo al reconocimiento mutuo. Establece las normas y procedimientos relativos a la aplicación, por parte de los EE. MM., del principio de reconocimiento mutuo.

iii. Comunicación de la Comisión 2021/C 100/02. Documento de orientación para la aplicación del R (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro (2021/C 100/02):

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/45593>

iv. La Comisión Europea (CE) ha establecido el ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance) como sistema de comunicación para transmitir las decisiones administrativas relativas al reconocimiento mutuo:

<https://webgate.ec.europa.eu/icsms/?locale=es>

No obstante, la notificación vía ICSMS **no sería necesaria en el caso de los complementos**, si:

- la decisión ya ha sido notificada vía RASFF, **y**
- la notificación indica que también sirve como notificación bajo el Reglamento 2019/515, **y**
- la evidencia en la que se basa la suspensión temporal por artículo 6 del R 2019/515 se incluye en la notificación RASFF

Por tanto, y con el fin de no duplicar las vías de comunicación se acuerda utilizar la **vía establecida en el Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA**.

#### 4. OBJETIVOS

Establecer la sistemática a seguir por parte de las CC. AA. y la AESAN para la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en la comercialización de CA notificados en España procedentes de otros EEMM, con el fin de:

- Unificar la metodología para la aplicación del Reglamento 2019/515 relativo al reconocimiento mutuo por todas las CCAA y la AESAN a los CA que se notifiquen en España.
- Homogeneizar los controles oficiales a llevar a cabo en relación con los CA que han sido comercializados legalmente en otro EM.



- Establecer el procedimiento de coordinación para el intercambio de información en relación entre las CCAA y la AESAN y otros EEMM.

## 5. ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE RM

Un operador económico puede beneficiarse del RM si se cumplen **todas** las condiciones siguientes:

- a) El producto, su composición y otros aspectos no tienen regulación armonizada a nivel de la UE.
- b) El producto se comercializa legalmente en otro EM de la UE, es decir, cumple las normas pertinentes aplicables en ese EM o no están sujetas a tales normas en ese EM **y** se ponen a disposición de los usuarios finales en él.
- c) Se han cumplido todos los requisitos legales para poner el producto en el mercado del EM de destino.

## 6. RESPONSABILIDADES

Este procedimiento es de aplicación por las autoridades competentes de las CC. AA. y de la AESAN en materia de control de CA.

La AESAN revisará las notificaciones de CA comercializados por empresas que tienen su domicilio social en un EM de la UE, pero no en España.

Las CC. AA. revisarán las notificaciones por RM de CA comercializados por empresas con domicilio social en España.

## 7. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para la aplicación del principio de RM a la comercialización de CA en España habrá que tener en cuenta:

### 7.1. Documentación a presentar por las empresas

Toda empresa que quiera comercializar un CA en España acogiéndose al principio de reconocimiento mutuo deberá presentar la documentación que acredite que dicho producto está legalmente comercializado en el EM de origen. **Para considerar que una mercancía está «comercializada legalmente en otro Estado miembro», ésta ha de cumplir dos criterios; que «cumplen las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro o no están sujetas a tales normas en ese Estado miembro, y que se ponen a disposición de los usuarios finales en él».**

Para ello pueden optar por presentar o bien la declaración de reconocimiento mutuo (autodeclaración) o bien la información necesaria para demostrar que se comercializan legalmente en el EM de origen. A continuación se detallan las dos opciones:

#### I. DECLARACIÓN DE RECONOCIMIENTO MUTUO (AUTODECLARACIÓN)

El responsable de la comercialización del CA que vaya a ser comercializado en el EM de destino (en este caso España) podrá elaborar una declaración voluntaria de comercialización legal de mercancías a efectos de reconocimiento mutuo para demostrar a las autoridades competentes



del EM de destino que las mercancías, o las mercancías de ese tipo, se comercializan legalmente en el EM de origen.

La declaración de reconocimiento mutuo debe ir acompañada de cualquier prueba justificativa necesaria para verificar la información que contiene [artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento]. En lo que respecta al requerimiento de que el producto cumpla con una norma técnica del estado miembro de origen, para verificar el cumplimiento de la norma, sería suficiente con hacer una referencia a la normativa que le sea de aplicación en el Estado miembro de origen.

La declaración de reconocimiento mutuo deberá tener la estructura establecida en las partes I y II del anexo del Reglamento (UE) 2019/515 y contener toda la información en ellas indicada. El responsable de comercialización del producto en España presentará una declaración por cada producto en un idioma oficial EU, el agente económico traducirá la declaración de reconocimiento mutuo a una lengua exigida por el Estado miembro de destino.

Si la declaración está incompleta por no contener todos los elementos exigidos, se considerará inválida a efectos de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 4, del Reglamento. Esto será comunicado a la empresa responsable de la comercialización concediéndole un plazo mínimo de quince días hábiles a partir del momento de dicha solicitud para que presente los documentos e información necesarios para la evaluación.

Cuando la declaración de reconocimiento mutuo válida se presente ante una autoridad competente de España ésta aceptará la suficiencia de la declaración de reconocimiento mutuo, junto con cualquier prueba justificativa necesaria para verificar la información que contiene, por ejemplo:

- notificación si procede (sólo en aquellos casos en los que el EM de origen exija la notificación)
- facturas,
- enlaces a páginas web dónde se puede comprar el producto en el EM de origen, acompañado de un registro de ventas on line que contenga los datos que acrediten la comercialización legal del CA

En todos los casos deberá aportar:

- i) datos inequívocos para identificar las mercancías o el tipo de mercancías, y para identificar a los proveedores, los clientes o los usuarios finales; e
- ii) información sobre la fecha, por ejemplo una factura, debe considerarse prueba necesaria y suficiente a efectos de demostrar que se cumple este criterio.<sup>1</sup>

y no exigirá ninguna otra información ni documentación.

Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40922>

---

<sup>1</sup> Documento de orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008



## II. INFORMACIÓN REQUERIDA EN CASO DE NO PRESENTAR LA DECLARACIÓN VOLUNTARIA

En caso de que el responsable de comercialización de un CA en España no presente de forma voluntaria la declaración de reconocimiento mutuo, le será requerida, por las Autoridades competentes de control oficial, la presentación, en un plazo de 15 días hábiles, de la documentación que permita comprobar las características de los complementos alimenticios y la comercialización legal de los complementos alimenticios en otro EM.

### **7.2. Valoración por las Autoridades competentes**

Cuando se notifique un CA en España bajo el principio de reconocimiento mutuo, las Autoridades competentes procederán, cuando realicen el control oficial de dicha comunicación de puesta en el mercado, a evaluar la autodeclaración, o en su defecto, la información y documentación presentada por la empresa.

En la valoración se comprobará lo siguiente:

- Que la etiqueta con la que se comercializa el CA en el EM de origen se corresponde, en cuanto a composición, información y condiciones de uso con la etiqueta con la que se va a comercializar el producto en España, es decir, que es el mismo tipo producto, con la misma composición e información obligatoria del EM de origen.
- Que el responsable de la comercialización del CA en el EM de origen es el mismo que notifica el producto en España, o en su defecto, justificación de la relación comercial entre ambos operadores.
- Que la norma técnica nacional del EM de origen ampara la composición en cuanto a ingredientes no armonizados presentes en el producto (sustancias, cantidades máximas, requisitos adicionales de etiquetado), o que no están sujetas a ninguna norma pertinente en el EM de origen.
- En caso de que se haya realizado una notificación por modificación de la composición se comprobará que la declaración de RM se ha actualizado.

A efectos de la valoración, la autoridad competente de España podrá ponerse en contacto con las autoridades competentes o con los puntos de contacto de productos del EM en el que un agente económico afirme comercializar legalmente sus mercancías, si la autoridad competente necesita verificar cualquier información facilitada por el agente económico. Así, en caso de que las Autoridades de control oficial de una Comunidad Autónoma lo estimen oportuno, podrán consultar a los EM de origen o la Comisión sobre la aplicación del RM de CA notificados en España. Vía SCIRI-ACA.

Se compartirá en el entorno de e-room las conclusiones de la consulta vía ACA cuando la misma pueda tener interés para el resto de las autoridades competentes.

En los casos, en los que, a pesar de ajustarse a las disposiciones de la norma técnica del Estado miembro de origen, existan preocupaciones sobre la seguridad del producto, se consultará a la AESAN para que emita valoración sobre la peligrosidad del producto para la salud humana e indique acciones.



### **7.3. Actuaciones derivadas:**

#### **7.3.1. Acredita RM**

Si tras la valoración de la declaración de RM o información aportada se concluye que el producto cumple los requisitos para acogerse al principio de RM, el producto podrá continuar en el mercado en España si no representa un riesgo.

Si tras la valoración de la declaración de RM o información aportada se concluye que el producto cumple los requisitos para acogerse al principio de RM, pero debido a una norma técnica nacional, a razones legítimas de interés público que justifiquen la aplicación de la norma técnica nacional y/o a pruebas técnicas o científicas que demuestre que el complemento alimenticio puede suponer un riesgo, la autoridad competente española podrá adoptar una decisión administrativa que restrinja o prohíba la comercialización del mismo, sobre la base de informe de la AESAN que respalde que el producto pone en peligro la salud humana a pesar de ajustarse a las disposiciones de la norma técnica del Estado miembro de origen.

- las actuaciones de la autoridad competente serán:
  - Emitir una Resolución de acuerdo con el anexo II para restringir o suspender temporalmente la comercialización y lo comunicará al agente económico sin demora.
  - Comunicar la resolución a la Comisión y a los demás EE. MM. a través de *Procedimiento de actuación de la red SCIRI-ACA*. con una mención expresa a que la notificación también sirve como notificación bajo el Reglamento 2019/515 y aportando la justificación en la que se basa la suspensión temporal de acceso al mercado,
  - Ordenar las actuaciones oportunas de acuerdo con el artículo 138 del Reglamento UE 2017/625.

#### **7.3.2. NO acredita RM**

Si por falta de documentación o tras la valoración de la declaración de RM o documentación presentada por el agente económico, las autoridades competentes de control concluyen que no se acredita el principio de RM, el producto no podrá comercializarse en España. La Autoridad competente notificará su decisión al operador económico y a la base de datos de CA de AESAN.

En caso de que en base a la información aportada se pueda considerar que el CA notificado es "no seguro" o se sospeche de su seguridad, se aplicará lo establecido en el punto 7 de la *Guía de control oficial del etiquetado y composición de complementos alimenticios V3*.

## **8. REGISTROS**

El resultado de la valoración de productos, así como las Decisiones Administrativas se trasladarán a la base de datos común de CA del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

## **9. REVISIÓN Y EVALUACIÓN**

Este procedimiento será revisado por la AESAN y las autoridades competentes de las CCAA del Control Oficial de CA. Los cambios propuestos por la AESAN o por alguna de las autoridades de



las diferentes CCAA, se presentarán en la Comisión Permanente de Seguridad Alimentaria y se elevarán a la Comisión Institucional para su aprobación.

Corresponde a las autoridades de las CCAA junto con las de AESAN, dentro de sus competencias en el ámbito de aplicación de este procedimiento evaluar su aplicación.



## Anexo I. Normativa aplicable

Normativa	Armonización	No armonizado y sujeto a RM
Directiva 2002/46/ relativa a la aproximación de las legislaciones de los EE. MM. en materia de complementos alimenticios	Vitaminas y minerales y sus formas Requisitos etiquetado	Límites máximos y mínimos de vitaminas y minerales Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico Condiciones de uso: información y menciones obligatorias, restricciones, niveles, etc.
Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor	Requisitos generales de información	Disposiciones específicas de información aplicables a complementos alimenticios
Reglamento (CE) nº 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables	Declaraciones pendientes para las que no existe normativa nacional Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria
Reglamento (CE) nº 1925/2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos	Sustancias sujetas a prohibición o restricciones de uso. Anexo III partes A y B	Disposiciones sobre vitaminas y minerales no aplicables a complementos alimenticios
Reglamento (CE) nº 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria	Requisitos seguridad alimentaria Responsabilidad y obligaciones operadores	
Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos	Autorización, condiciones de uso y requisitos de información de nuevos alimentos	
Reglamento (CE) nº 1333/2008 sobre aditivos alimentarios	Autorización, condiciones de uso y requisitos de información de nuevos alimentos de aditivos	
Reglamento(CE) nº 1334/2008 sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos	Autorización, condiciones de uso y requisitos de información de nuevos alimentos de aromas	
Reglamento (UE) 2023/915 de la Comisión de 25 de abril de 2023 relativo a los límites máximos de determinados contaminantes en los alimentos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1881/2006.	Límites máximos de contaminantes	



Directiva 2009/32/CE relativa a los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes	Disolventes de extracción permitidos y niveles de residuos	
Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas	Límites máximos de residuos	
Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios	Requisitos higiene Principios APPCC	
Directiva 1999/2/CE relativa a los alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes	Directiva 1999/3/CE relativa al establecimiento de una lista comunitaria de alimentos e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes	



## Anexo II. Modelo decisión administrativa

### ANTECEDENTES DE HECHO

**Primero.** Las comunicaciones de puesta en el mercado español de los complementos alimenticios, ....., comercializados por el operador económico..... y con domicilio en ..... tuvieron lugar en ..... con fecha xx/xx/xx.

**Segundo.** [art. 5.10. Reglamento (UE) 2019/515: motivos de la decisión de manera suficientemente detallada y razonada y art. 5.11.b. razones legítimas de interés público que justifican la aplicación de la norma técnica nacional en la que se basa la decisión administrativa].

**Tercero.** [art. 5.11.c. las pruebas técnicas o científicas que la autoridad competente del EM de destino haya tomado en consideración, incluido, en su caso, cualquier cambio relevante en el estado de la técnica que haya tenido lugar desde que entró en vigor la norma técnica nacional].

**Cuarto.** [art. 5.11.e. las pruebas que demuestren que la decisión administrativa es adecuada para alcanzar el objetivo perseguido y que la decisión administrativa no excede de lo necesario para alcanzarlo].

**Quinto.** Mediante oficio de fecha xx/xx/xx, el [órgano competente] puso en conocimiento del operador económico la mercantil, con motivo de la comunicación de los citados productos lo siguiente: .....

**Sexto.** [art. 5.11.d. un resumen de los argumentos presentados por el agente económico interesado que sean pertinentes para la evaluación a que se refiere el apartado 1, de existir]

### FUNDAMENTOS DE DERECHO

**Primero.** De acuerdo con el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, el responsable de la comercialización del complemento alimenticio en España presentará toda la documentación requerida a la autoridad competente a efectos de la notificación de primera puesta en el mercado del mismo.

**Segundo.** El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, establece los requisitos de composición e información que garantizan un nivel elevado de protección de la salud de las personas en la comercialización de complementos alimenticios.

**Tercero.** El artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la UE establece que las decisiones administrativas por las que se restringe o deniega el acceso al mercado de mercancías ya comercializadas legalmente en otro EM pueden justificarse si protegen un interés público



legítimo, garantizando que tales decisiones cumplan las obligaciones existentes derivadas del principio de reconocimiento mutuo.

**Cuarto.** Las normas que rigen la aplicación del principio de reconocimiento mutuo y el procedimiento para aplicar restricciones o suspensiones a la comercialización de mercancías vienen recogidas en el Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro EM y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008, al amparo del cual se dicta esta resolución.

En virtud de los anteriores hechos y fundamentos de derecho,

## RESUELVO

**Primero.** Declarar que los productos ....., cuya comunicación de puesta en el mercado consta a nombre de ....., no reúnen los requisitos establecidos para su comercialización en España.

**Segundo.** Instar al operador económico ....., para que proceda a la modificación de los productos ....., al no resultar los mismos conformes a derecho.

O

**Primero.** Declarar que los productos ....., cuya comunicación de puesta en el mercado consta a nombre de ....., no reúnen los requisitos establecidos para su comercialización en España y, en consecuencia, suspender la comercialización de dichos productos.

**Segundo.** Instar al operador económico ....., para que proceda a la retirada de los productos ....., del mercado nacional, al no resultar los mismos conformes a derecho.

**Tercero.** Comunicar al resto de autoridades esta resolución al objeto de que los servicios de control oficial de las mismas tengan constancia de que tales productos no son conformes a la legislación vigente y, por tanto, no pueden ser objeto de comercialización en España.

Contra la presente resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante ....., en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente a la recepción de la misma, conforme a lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Puede presentar esta decisión a SOLVIT, según las condiciones establecidas en la Recomendación 2013/461/UE. El centro de origen o el centro responsable podrán solicitar a la



Comisión que emita un dictamen para ayudar a resolver el asunto, con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (UE) 2019/515.



## Anexo III. Declaración de reconocimiento mutuo

### Parte I

#### 1. Identificador del complemento alimenticio

*[Nota: indíquese nombre comercial, marca u otra indicación de referencia que solo identifique las mercancías o el tipo de mercancías]*

#### 2. Nombre y dirección del agente económico

*[Nota: indíquese el nombre y dirección del signatario de la Parte I de la declaración de reconocimiento mutuo: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor]*

#### 3. Descripción del complemento alimenticio objeto de la declaración de reconocimiento mutuo

*[Nota: la descripción debería bastar para permitir la identificación de las mercancías con fines de trazabilidad. Modelo de etiqueta en EM de origen]*

#### 4. Declaración e información sobre la legalidad de la comercialización del complemento alimenticio

##### 4.1. Las mercancías o el tipo de mercancías descritos anteriormente, en particular sus características, cumplen las siguientes normas aplicables en

*[Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente]: ... [Nota: indíquese el título y la referencia de la publicación oficial, en cada caso, de las normas pertinentes aplicables en ese Estado miembro]*

o las mercancías o el tipo de mercancías descritos anteriormente no están sujetas a ninguna norma pertinente en

*[Nota: indicar el Estado miembro en el que se alega que las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente].*

##### 4.2. Referencia procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a las mercancías o a ese tipo de mercancías, o referencia del informe de cualquier ensayo realizado por un organismo de evaluación de la conformidad, incluido el nombre y dirección de dicho organismo (en caso de que se haya realizado tal procedimiento o se hayan llevado a cabo tales ensayos): ...

#### 5. Cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si las mercancías o ese tipo de mercancías se comercializan legalmente en el EM de origen

#### 6. Esta parte de la declaración de reconocimiento mutuo se ha realizado bajo la responsabilidad exclusiva del agente económico indicado en el punto 2. el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor]



Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha):

(nombre, cargo) (firma):

## Parte II

### 7. Declaración e información sobre la comercialización del complemento alimenticio en el EM de origen

7.1. El complemento alimenticio está a disposición de los usuarios finales en el mercado del Estado miembro indicado en el punto 4.1.

7.2. Información de que las mercancías o ese tipo de mercancías están a disposición de los usuarios finales en el Estado miembro indicado en el punto 4.1, incluidos los detalles relativos a la fecha en la que las mercancías se pusieron a disposición de los usuarios finales por primera vez en el mercado de dicho Estado miembro.

*[Nota: factura, un documento con pruebas de una venta, registros fiscales, inscripciones, licencias, notificaciones a/ de parte de autoridades, certificados o extractos de registros públicos]*

### 8. Cualquier información adicional que se considere pertinente para determinar si el complemento alimenticio se comercializa legalmente en el Estado miembro indicado en el punto 4.1

### 9. Esta parte de la declaración de reconocimiento mutuo se ha realizado bajo la responsabilidad exclusiva de

*[Nota: indíquese el nombre y dirección del signatario de la parte II de la declaración de reconocimiento mutuo: el productor y, cuando proceda, su representante autorizado, o el importador o el distribuidor].*

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha):

(nombre, cargo) (firma):



## Anexo IV

- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. Modificado por el Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo.
- Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro EM y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 764/2008.
- [COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN 2021/C 100/02](#)- Documento de orientación sobre la aplicación del Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro EM.
- [Documento de orientación para la aplicación del RE 2019/515](#)
- [Comunicación de la Comisión Guía sobre los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea \(TFUE\) \(Texto pertinente a efectos del EEE\) 2021/C 100/03](#)
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE 236, de 02/10/2015)

**Este documento, aprobado por la Comisión Institucional de la AESAN<sup>1</sup>, refleja el criterio de las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en España. Debe ser entendido en su integridad y nunca de modo parcial.**

<sup>1</sup> La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Está integrada por representantes de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia, Innovación y Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.