



MINISTERIO DE CONSUMO



agencia española de seguridad alimentaria y nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

NO INICIE LA CUMPLIMENTACIÓN DE ESTE IMPRESO SIN HABER PROCEDIDO A LA LECTURA DE LA INFORMACIÓN FACILITADA EN:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm#2

Seleccione el motivo de su solicitud y a continuación rellene los epígrafes correspondientes

A. PUESTA EN EL MERCADO

B. CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN

C. – MODIFICACIONES:

- CAMBIO EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

- CAMBIO DE ETIQUETADO

- OTRAS MODIFICACIONES

A – PUESTA EN EL MERCADO

DATOS EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO- Rellenar en todos los casos

APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:		N.I.F (1)	Nº Registro Empresa (2)
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc. Número, Localidad, País, Código Postal)			
CORREO ELECTRONICO		TELEFONO	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE		N.I.F (1) REPRESENTANTE	TITULO REPRESENTACION
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc. Número, Localidad, País, Código Postal)			
CORREO ELECTRONICO		TELEFONO	

DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (3)	
FORMA DE PRESENTACIÓN Y TIPO DE ENVASE (4)	
MARQUE LA OPCIÓN QUE PROCEDA CON RESPECTO A SU COMPOSICIÓN	
1. ¿La composición del producto se ajusta a los anexos del Real Decreto 1487/2009? (5) <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO	
MARQUE LA OPCIÓN QUE PROCEDA CON RESPECTO A LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN LA UNIÓN EUROPEA	
2. ¿Es la primera comercialización del producto en la Unión Europea?..... <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO	
3. No es la primera comercialización en la Unión Europea. Se comercializa en: (6)	

DESTINATARIO: AESAN - C/ ALCALA 56 – 28014 - MADRID



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL
MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

DATOS DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DE ORIGEN **NO** PERTENECIENTE A LA UNIÓN EUROPEA (7)

NOMBRE DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR EN ORIGEN
NOMBRE DEL PRODUCTO EN ORIGEN
DOMICILIO DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR EN ORIGEN
PAIS DE ORIGEN

B- CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	Nº REGISTRO DEL PRODUCTO
-------------------------------	--------------------------

C- MODIFICACIONES:

CAMBIO DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (8) Datos del anterior responsable de la comercialización que comunicó la primera puesta en el mercado

APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	N.I.F. (1)	Nº Registro Empresa (2)
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc. Número, Localidad, País, Código Postal)		
CORREO ELECTRONICO	TELEFONO	
APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE	N.I.F (1) REPRESENTANTE	TITULO REPRESENTACION
DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.)		NUMERO
LOCALIDAD	PROVINCIA	CODIGO POSTAL
CORREO ELECTRONICO	TELEFONO	



MINISTERIO DE CONSUMO



agencia española de seguridad alimentaria y nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

CAMBIO DE ETIQUETA (9)- **Indíquese el motivo de cambio de etiqueta.**

NUEVO NOMBRE COMERCIAL....

NUEVA COMPOSICIÓN.....

OTROS MOTIVOS.....

OTRAS MODIFICACIONES

Indíquese el motivo de la modificación y adjunte la documentación justificativa.

DESCRIPCIÓN
MOTIVO:

ETIQUETADO ADJUNTO (10) **Adjúntese la(s) etiqueta(s) de acuerdo con las instrucciones.**

DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN (11)

- CORREO ELECTRÓNICO

APELLIDOS Y NOMBRE O DEL SOLICITANTE		NIF (1)	
DOMICILIO (calle, plaza, etc.)			NÚMERO
MUNICIPIO	PROVINCIA	CÓDIGO POSTAL	
CORREO ELECTRONICO	TELEFONO		



DERECHOS Y RESPONSABILIDADES:

1. El solicitante o su representante, declara bajo su responsabilidad la exactitud de los datos reseñados en el presente formulario y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
2. La comunicación previa producirá los efectos que se determinen en el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, y permitirá, con carácter general, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien el inicio de una actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.
3. El interesado podrá exigir el correspondiente recibo que acredite la fecha de presentación, de las comunicaciones presentadas electrónicamente o en las oficinas de asistencia en materia de registros de la Administración.
4. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato o información que se incorpore, o la no presentación ante la Administración competente de la comunicación previa, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.
5. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución de la autoridad competente.
6. El órgano competente podrá recabar del solicitante la modificación o mejora voluntarias de los términos de la comunicación.
7. Esta comunicación de puesta en el mercado no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación que le sea de aplicación.

En , a de de

Firma y sello

DESTINATARIO: AESAN – C/ALCALA 56 – 28014 - MADRID



INSTRUCCIONES

1.- INFORMACION GENERAL

Para la puesta en mercado de estos productos, **será imprescindible acompañar a este formulario:**

1. Un ejemplar del etiquetado del producto con el que va a ser comercializado en España. Asimismo, si la información que figura en la etiqueta no es fácilmente legible, deberá anexarse dicha información en un documento aparte, en papel o archivo electrónico.
2. Justificante del pago de la tasa correspondiente, conforme al artículo 55.1 b) de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y sus importes actualizados por las correspondientes Leyes de Presupuestos. Su importe, lugar y forma de pago puede encontrarse en la dirección:
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/tasas_y_precios_publicos.htm
3. Otra documentación adicional que se debe adjuntar es:
 - a. Ejemplar del etiquetado en el país de la Unión Europea donde tuvo lugar la comunicación o donde el producto está siendo comercializado legalmente.
 - b. Documento de comunicación ante la autoridad del país de la Unión Europea donde tuvo lugar la previa comunicación, con su consiguiente aceptación si procede. En caso que el citado país no exija la comunicación previa, documento a modo de prueba (facturas, catálogos con prueba de fecha, documentos fiscales o de venta, registros, permisos, etc.) con el objeto de demostrar la comercialización efectiva del producto en otro Estado miembro.
 - c. Traducción de los anteriores documentos al español.

La documentación **deberá presentarse VIA TELEMÁTICA** dirigida a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (artículo 14 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Véase: http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/tasas.htm)



II. INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL IMPRESO

- (1)** Se indicará NIF español o documento equivalente que acredite la identidad de la persona física o jurídica
- (2)** La empresa alimentaria que distribuye el producto deberá estar registrada en el país donde se encuentra localizada, conforme al Reglamento 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Deberá indicarse:
 - Si la empresa tiene domicilio social en otro Estado Miembro de la Unión Europea el número de identificación de ese país.
 - Si la empresa tiene domicilio social en España, el número de registro conforme al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (B.O.E. 08.03.2011).
- (3)** Se indica el nombre con el que vaya a comercializarse el producto en España.
- (4)** Se expresa la forma en que el producto se comercializa: líquido, polvo, granulado, cápsulas, tabletas, comprimidos, etc. y el tipo de envase.
- (5)** Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, que establece las condiciones de uso de las vitaminas y minerales como nutrientes en estos productos, así como de otras sustancias incluidas en su anexo: "Otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios".
- (6)** Citar, en su caso, otros países de la Unión Europea donde el producto ya se ha comercializado.
- (7)** Cuando se trate de un PRODUCTO PROCEDENTE DE PAÍSES NO PERTENECIENTES A LA UNIÓN EUROPEA, se indica el nombre, domicilio y país del fabricante o distribuidor, así como el nombre comercial con el que se identifica el producto en aquel país.
- (8)** En este recuadro, se dan los datos de identificación de la empresa que figura originalmente como empresa responsable de la comercialización del producto en España.
- (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 solicitud un ejemplar del etiquetado del producto con el que se va a comercializar en España, que cumpla con las disposiciones normativas que son de aplicación:
 - Reglamento 1169/2011, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.
 - Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.
 - Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y sus posteriores modificaciones (art. 12 y art.18).
 - Reglamento (CE) nº 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, y sus posteriores modificaciones.
 - Cuantas otras sean de aplicación debido a las características especiales del producto.Conforme al art. 2.2 del Reglamento 1169/2011, de 25 de octubre de 2011, 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 acompañen o se refieran a dicho alimento."
- (11)** Señale la dirección electrónica en la que desea que la Administración se comuniquen y responda en caso necesario. Cumplimente los datos en todos los casos, salvo que sea el "representante legal" de la empresa, en cuyo caso indique la palabra "Representante" en la casilla de Apellidos y nombre.