



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL
MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECIFICOS
DE POBLACION

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

TIPO DE COMUNICACIÓN (1)

A. PUESTA EN EL MERCADO

B. CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN

C. MODIFICACIÓN

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL INTERESADO

DATOS DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN (2)

Apellidos y Nombre o Razón Social		DNI/NIE
Domicilio Social		Nº RGSEAA (3)
Localidad	Provincia	Código Postal
Correo electrónico	Teléfono (Fijo/móvil)	

DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL (4) (si es distinto al del apartado anterior)

Apellidos y Nombre		DNI/NIE
Título de representación		
Domicilio		
Localidad	Provincia	Código Postal
Correo electrónico	Teléfono (Fijo/móvil)	

DATOS A ECTOS DE NOTIFICACIÓN (5)

Vía Telemática

Apellidos y Nombre o Razón Social		DNI/NIE
Domicilio Social		Nº RGSEAA(3)
Localidad	Provincia	Código Postal
Correo electrónico	Teléfono (Fijo/móvil)	

¿La persona/empresa que comunica es fabricante del producto? (2)

SI /

NO

EL INTERESADO DECLARA SU INTENCIÓN DE OPTAR A LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DEL ALIMENTO PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES EN LA OFERTA DE PRODUCTOS DIETÉTICOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (6)



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL
MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECIFICOS
DE POBLACION

A. PUESTA EN EL MERCADO

TIPO DE PRODUCTO (7)

Alimentos para usos médicos especiales

Preparados para lactantes

Preparado de continuación elaborado a partir de hidrolizados de proteínas

Preparado de continuación que contenga productos distintos a los enumerados en el anexo II del Reglamento 127/2015

Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (8)

PRESENTACIONES (9)

Formas de presentación (líquido, polvo, granulado, cápsulas...otros (especificar))

Tipo y tamaños de envases Número de bolsas, cajas, botellas, viales, blíster, en gramos, mililitros, litros, comprimidos, etc.

Sabores

Otras características (por ejemplo: marcas comerciales)

INGREDIENTES (10)

ANTECEDENTES Y PROCEDENCIA

Si se produce fuera de la Unión Europea, indíquese el país

Es la primera comercialización en la Unión Europea

Ya se comercializa en otro país de la Unión Europea. Indíquese el país



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL
MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECIFICOS
DE POBLACION

B. CESE DE COMERCIALIZACIÓN (11)

NOMBRE COMERCIAL DEL

PRODUCTO OBSERVACIONES

C. MODIFICACIONES (12)

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (Con el que fue comunicado por primera vez a las autoridades competentes)

MODIFICACIÓN DE LOS DATOS DE LA EMPRESA (13)

DATOS DEL ANTERIOR FABRICANTE o ANTERIOR EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

Apellidos y Nombre o Razón Social		DNI/NIE
Domicilio Social		Nº RGSEAA(3)
Localidad	Provincia	Código Postal

MODIFICACIÓN DEL NOMBRE COMERCIAL

NUEVO NOMBRE COMERCIAL

OTRAS MODIFICACIONES (14)

MODIFICACIÓN DE COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y/O CUANTITATIVA

MODIFICACIÓN DEL DISEÑO

MODIFICACIÓN/AMPLIACIÓN DE PRESENTACIONES: TIPOS O TAMAÑOS DE ENVASES, SABORES, MARCA COMERCIAL BAJO LA MISMA EMPRESA, ETC (15)

Descripción de la(s) modificación (es) realizada(s) y calendario programado (si procede):



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL
MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECIFICOS
DE POBLACION

DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA (16)

JUSTIFICANTE DE PAGO

ETIQUETA ESPAÑA

ETIQUETA OTRO PAIS UE

ACREDITACIÓN REPRESENTANTE LEGAL

ACREDITACIÓN ACUERDO ENTRE EMPRESAS

DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICA

OTROS DOCUMENTOS

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD:

El abajo firmante, con capacidad jurídica y de obrar suficiente para este acto, en su propio nombre o en representación de la empresa, y con relación a la comunicación de puesta en el mercado de este complemento alimenticio, declara bajo su responsabilidad:

- 1. Haber leído y comprendido las instrucciones que acompañan al presente formulario.***
- 2. Que son ciertos los datos consignados en este formulario y declaración.***
- 3. Que el producto objeto de esta comunicación de puesta en el mercado cumple con los requisitos establecidos conforme a la legislación que le es de aplicación.***
- 4. Que se compromete a aportar la documentación necesaria cuando se le requiera por parte de la autoridad competente para que subsane una falta o acompañe los documentos preceptivos.***

En _____, a _____ de _____ de _____

Firma y sello)



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL IMPRESO

(1) Tipo de Comunicación:

Seleccionar una de las tres opciones:

- Puesta en el mercado: Para productos comunicados por primera vez
- Cese de la comercialización
- Modificaciones: Cambios en el etiquetado u otros datos plasmados en el formulario de los productos previamente comunicados.

(2) La comunicación puede ser realizada por la empresa fabricante del producto o una empresa responsable de la comercialización del mismo en España, que tenga domicilio social en la Unión Europea. Por “empresa responsable de la comercialización” debe entenderse la firma o razón social cuyo nombre y domicilio en la Unión Europea figure en la etiqueta del producto.

(3) Nº Registro: Solamente si la empresa tiene domicilio social en España, deberá indicarse el número de registro de la empresa 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).

(4) Representante legal: Persona física o jurídica que efectúa la comunicación, cuando sea distinta de la indicada en apartado anterior)

(5) Datos a efectos de notificación: Señale la dirección electrónica en la que desea que la Administración se comunique 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.

(6) Para optar a la financiación de alimentos destinados a usos médicos especiales, 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.

(7) Tipo de producto: Seleccionar el tipo de producto objeto de la comunicación. Consultar los tipos de producto que requieren esta comunicación en:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/puesta_mercado.htm

(8) Nombre comercial: Indicar el nombre con el que vaya a comercializarse el producto en España.

(9) Presentaciones: Indicar aquellas que teniendo igual composición en cuanto a los ingredientes mayoritarios que caracterizan el producto, ofrezcan distintas **Formas, Tipo y tamaños de envase, Sabores u Otras características**

(10) Ingredientes: Consultar la legislación vigente en:

http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/alimentos_grupos_especiales.htm

(11) Cese de Comercialización: Indicar el nombre del producto cuya comercialización en España termina. En caso de que sea un producto con varias presentaciones deberá indicar claramente en el campo “Observaciones” cuáles se cesan.

(12) Modificaciones: Podrán rellenarse varios de los apartados descritos a continuación. Salvo la ampliación por introducción de nuevas presentaciones del mismo producto, una modificación supone que dejará de comercializarse el producto tal y como se comunicó la última vez. Deberá adjuntar un ejemplar de la/s nueva/s etiqueta/s con que se comercializa el producto en España

(13) Modificación datos empresa: Indicar los datos de la empresa que realizó la comunicación previa de este producto. La nueva empresa que asume la responsabilidad del producto aparecerá en el apartado de datos del interesado. El acuerdo entre empresas debe estar debidamente documentado.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

(14) Otras modificaciones: Señalar, en su caso, si se introduce alguna de las aquí señaladas y, en el campo de texto libre de este apartado, describir la modificación introducida, así como el calendario previsto de puesta en el mercado del nuevo producto y retirada del anterior (si procede).

(15) Modificación/Ampliación de presentaciones: Rellenar cuando se introducen nuevas presentaciones en el mercado de igual composición en cuanto a los ingredientes mayoritarios que caracterizan el producto comunicado previamente y, en su caso, las que se retiran.

(16) DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA:

PARA “PUESTA EN EL MERCADO” Y “MODIFICACIONES” ES IMPRESCINDIBLE ADJUNTAR:

1. Ejemplar de la etiqueta 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:

La evaluación y estudio consecutivo a la comunicación de primera puesta en el mercado o a la comunicación de modificación de la etiqueta de los productos que son competencia AESAN lleva asociado el abono de las tasas conforme al artículo 55.1a) 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 e instrucciones para su pago puede encontrarse en la dirección http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/tasas_y_precios_publicos.htm

La comunicación del Cese de comercialización de productos no lleva asociada tasa

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