



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ANTE LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Esta información tiene carácter meramente informativo, sin que en ningún caso pueda derivarse de ella efecto jurídico vinculante alguno (Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero, por el que se regulan los servicios de información administrativa y atención al ciudadano, art. 4 b)

Contenido

INTRODUCCION.....	1
¿QUIÉN?	2
¿CUÁNDO?	2
¿DÓNDE?	3
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN ES NECESARIA?	3
SABORES, TAMAÑOS DE ENVASE O FORMAS GALÉNICAS DIFERENTES ¿CUÁNTOS EXPEDIENTES SE COMUNICAN?	6
ANEXO I - LISTADO NO EXHAUSTIVO DE LEGISLACIÓN APLICABLE.....	7
ANEXO II - DEFICIENCIAS MÁS FRECUENTES EN LOS EXPEDIENTES DE CA Y SUS ETIQUETAS	8

INTRODUCCION

Los complementos alimenticios, en adelante CA, son productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada.

Una dieta variada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano. Sin embargo, a causa de sus modos de vida u otras distintas razones, las personas pueden decidir incrementar la ingesta de algunos nutrientes mediante CA, pero nunca éstos deben utilizarse como sustituto de una dieta saludable.

Son comercializados en forma dosificada, es decir, cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias, asociadas a una dosis diaria recomendada por el fabricante.

La normativa a nivel comunitario -la [Directiva 2002/46/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de CA- con objeto de facilitar un control eficaz de los CA, establece la



posibilidad de que los Estados miembros exijan al responsable de la comercialización de los mismos, la notificación (comunicación en la terminología de derecho español) de su puesta en el mercado ante las autoridades competentes.

España determinó establecer dicha obligación y así se regula en el artículo 9 del [Real Decreto 1487/2009](#), de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

La [comunicación](#) de la puesta en el mercado de los CA permitirá el inicio de la comercialización del producto en España desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas. Es el procedimiento administrativo mediante el que los interesados ponen en conocimiento de las autoridades competentes sus datos identificativos y demás requisitos exigibles.

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 (Ver Anexo I) y, por tanto, de la seguridad de los productos.

Existe un [buscador](#) que incluye, entre otros productos, los complementos alimenticios que han sido comunicados a las autoridades españolas y que se encuentran legalmente comercializados en el mercado español.

El objeto de la presente Guía es proporcionar una información sencilla, completa y sistemática sobre este trámite administrativo dirigida a los operadores que tienen esta obligación ante las diferentes autoridades competentes de nuestro país, haciendo hincapié sobre la documentación que es necesario aportar para llevar a cabo el mismo.

¿QUIÉN?

La obligación de la comunicación de puesta en el mercado de los CA, así como de la modificación de datos y cese de su comercialización, recae sobre el responsable de la comercialización de los mismos en España, es decir, el operador cuyo nombre y dirección en la Unión Europea (UE) figura en la etiqueta con la que se comercializa el producto en nuestro país.

Las empresas de fuera de la UE deberán tener un representante o distribuidor en la UE que será identificado en la etiqueta del producto que comercialicen y el responsable que realice este trámite ante la Administración española.

El operador responsable que **tenga el domicilio social en España** deberá estar [inscrito en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias](#) bajo el sector de “comidas preparadas, alimentos para grupos específicos, complementos alimenticios y otros ingredientes y productos alimenticios” (Clave 26). Las empresas con **domicilio en otro Estado miembro de la UE** no requieren este registro de empresa en España.

¿CUÁNDO?

El mismo día o de manera previa a la puesta en el mercado.



¿DÓNDE?

Las autoridades receptoras de las comunicaciones referentes a CA son distintas (los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o la AESAN de la Administración General del Estado) en función de la radicación del domicilio social del responsable de la comercialización del producto en España:

- Cuando el responsable tenga el domicilio social en España, se dirigirá al [órgano competente de la comunidad autónoma](#) donde este radique, salvo que se trate de una importación de CA procedente de países terceros que únicamente incorporen vitaminas, minerales, sustancias con efecto nutricional o fisiológico recogidas en el anexo del [Real Decreto 1487/2009](#) u otras sustancias armonizadas a nivel comunitario (aditivos, enzimas, nuevos alimentos autorizados, etc.), en cuyo caso el importador en la Unión Europea [se dirigirá a la AESAN](#).
- Cuando el domicilio del responsable se encuentra en otro Estado miembro de la Unión Europea, la comunicación [se dirigirá a la AESAN](#).

Este reparto competencial puede apreciarse de manera gráfica en la siguiente tabla:

Procedencia del Producto	Responsable de la Comercialización	Autoridad competente
Unión Europea (UE)	Con domicilio social y N ^º de RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España)	AESAN
Fuera UE (no comercializado en ningún país de la UE)	Con domicilio social y N ^º RGSEAA en España	AESAN(*)
Fuera UE (ya comercializado en algún país de la UE)	Con domicilio social y N ^º RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España)	AESAN

(*) Cuando los productos incorporen únicamente en su composición nutrientes (vitaminas y minerales), otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico recogidas en el anexo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, y otras sustancias armonizadas a nivel comunitario (aditivos, aromas, nuevos alimentos autorizados, etc.)

¿QUÉ DOCUMENTACIÓN ES NECESARIA?

Resulta obligatoria la comunicación a las autoridades competentes de:

- la primera puesta en el mercado español de los productos,
- las modificaciones que pudieran afectar a los mismos (etiquetado, composición, empresa responsable de la comercialización, etc.), y
- el cese de su comercialización.



Será necesaria la aportación de la siguiente documentación:

- Formulario de comunicación.
- Etiqueta del producto.
- Comprobante del pago de la tasa (salvo en los casos de comunicación del cese)

Y de acuerdo con la composición del producto, la presentación de otra documentación adicional:

- Documento o documentos que acrediten la comercialización previa y legal en otro Estado miembro y la traducción responsable simple de éstos.
- Etiqueta del producto en otro Estado miembro.

1. FORMULARIO

Cumplimentado y firmado. Con carácter general, el modelo de formulario está disponible en las direcciones web de las diferentes administraciones receptoras, [autoridades competentes autonómicas](#) o [AESAN](#), según corresponda.

2. ETIQUETA

Se aportará una etiqueta en español que deberá cumplir con lo dispuesto en el [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre información alimentaria facilitada al consumidor e incluir la **INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA** recogida en su artículo 9.

Del mismo modo, la etiqueta incluirá:

- Los requisitos de etiquetado, presentación y publicidad recogidos en los artículos 5 y 6 del [Real Decreto 1487/2009](#).
- La indicación del lote en la etiqueta o el envase de los CA, conforme al [Real Decreto 1808/1991](#), de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.
- Otras menciones adicionales obligatorias, según los casos, recogidas en:
 - El anexo III del [Reglamento \(UE\) Nº 1169/2011](#).
 - El anexo V del [Reglamento \(CE\) Nº 1333/2008](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.



En la etiqueta podrá figurar **INFORMACIÓN VOLUNTARIA** conforme a los requisitos establecidos, entre otras, en el [Reglamento \(CE\) N° 1924/2006](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos y su legislación de desarrollo.

Con carácter general, la **INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA**:

- Figurará directamente en el envase o en una etiqueta sujeta al mismo.
- Se indicará en un lugar destacado, de manera que sea fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble.
- En modo alguno estará disimulada, tapada o separada por ninguna otra indicación o imagen, ni por ningún otro material interpuesto.
- Figurará en español.
- Será impresa en caracteres que utilicen un tamaño de letra que sea igual o superior a 1,2 mm. En el caso de que la superficie máxima del envase sea inferior a 80 cm², el tamaño mínimo de la letra será de 0.9 mm.

Con el fin de evitar la presentación de etiquetas con deficiencias comunes, en el anexo III se relacionan las deficiencias detectadas más frecuentemente en la revisión de los expedientes de CA remitidos, que deben tenerse en cuenta junto al resto de requisitos obligatorios

3. COMPROBANTE DEL PAGO DE TASA

Se adjuntará el comprobante del pago de la tasa, distinta en función de la autoridad competente y del tipo de comunicación (primera puesta en el mercado o modificación de los datos).

La información sobre los importes está disponible, con carácter general, en las páginas web de las [diferentes autoridades competentes](#). Para los expedientes presentados ante AESAN, corresponde las [instrucciones y el impreso](#) propios de ésta.

4. DOCUMENTO QUE ACREDITE LA COMERCIALIZACIÓN PREVIA EN OTRO ESTADO MIEMBRO

La legislación de directa aplicación en España permite la comercialización en nuestro país de los CA que incorporen:

- las vitaminas y minerales recogidos en el anexo I de la [Directiva 2002/46/CE](#), o
- las sustancias con efecto nutricional o fisiológico del anexo del [Real Decreto 1487/2009](#).
- Sustancias armonizadas a nivel comunitario (aditivos, aromas, nuevos alimentos autorizados, etc.)

Los CA que incorporen otro tipo de sustancias podrán ser comercializados en España en virtud del Principio de reconocimiento mutuo, de acuerdo a los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la UE.



Para ello, será necesario acreditar la comercialización legal previa en otro Estado miembro mediante:

- La presentación del documento que pruebe que el producto ha sido notificado ante las autoridades competentes de ese Estado miembro, en su caso, y
- la presentación de algún documento que acredite que tales CA se ponen a disposición de los usuarios finales en el mismo Estado miembro, como parte del cumplimiento del concepto de «comercializado legalmente» establecido en el Reglamento (UE) 2019/515, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro. A este respecto, cualquier documento que contenga datos inequívocos para identificar la mercancía o el tipo de mercancías y para identificar a los proveedores, los clientes o los usuarios finales e información sobre la fecha, como por ejemplo una factura, se considerará prueba necesaria y suficiente a los efectos de demostrar que se cumple este criterio.

Alternativamente, se podrá presentar por parte del productor, importador o distribuidor una declaración voluntaria (o «autodeclaración») de comercialización legal de los complementos alimenticios a efectos de reconocimiento mutuo que permitirá a las empresas demostrar que los CA se comercializan legalmente en otro Estado miembro, de acuerdo a lo establecido, a este respecto, en el Reglamento (UE) 2019/515.

Esta misma documentación será necesaria en el caso de que el responsable de la comercialización comunique un cambio de composición de un producto que estuviera siendo comercializado en nuestro país en virtud del Principio de reconocimiento mutuo, junto con la nueva etiqueta, para acreditar que está siendo comercializado de manera legal con su nueva composición.

5. ETIQUETA EN OTRO ESTADO MIEMBRO

En el caso de que el producto vaya a ser comercializado en nuestro país en virtud del Principio de reconocimiento mutuo, será necesario aportar la etiqueta con la que el producto está siendo comercializado previamente en otro Estado miembro.

SABORES, TAMAÑOS DE ENVASE O FORMAS GALÉNICAS DIFERENTES ¿CUÁNTOS EXPEDIENTES SE COMUNICAN?

Cuando un producto se ofrezca en el comercio en distintos sabores o tamaños de envase, el trámite puede ser único, incluyendo todos los formatos bajo un mismo expediente, o individualizado para cada formato. Debe consultar a la autoridad competente. En cualquier caso, se deben presentar las distintas etiquetas con que un producto de composición esencial concreta se presente en el mercado.

En la AESAN, todos los sabores o tamaños de envase de un mismo producto se consideran un único trámite y única tasa y, en caso de añadir algún formato a un producto ya comunicado anteriormente, se considera modificación menor del original.



Sin embargo, los productos con idéntico nombre comercial y composición que difieran en la forma galénica con la que se presentan (comprimidos, cápsulas, gotas, etc.), serán tratados como expedientes diferentes. Por tanto, cada forma galénica de un complemento devengará el pago de tasa correspondiente a nuevo producto y deberán de acompañarse con el resto de la documentación necesaria para la primera puesta en el mercado español.

ANEXO I - LISTADO NO EXHAUSTIVO DE LEGISLACIÓN APLICABLE

Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios

Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios

Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

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

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio

Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Reglamento (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos

Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos

Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos (Texto pertinente a efectos del EEE) Texto pertinente a efectos del EEE

Reglamento (CE) nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios

Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables

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.

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.

ANEXO II - DEFICIENCIAS MÁS FRECUENTES EN LOS EXPEDIENTES DE CA Y SUS ETIQUETAS

Con el fin de evitar la presentación de etiquetas con deficiencias comunes, se realizan las siguientes recomendaciones relacionadas con las deficiencias detectadas más frecuentemente en la revisión de los expedientes de CA remitidos, que deben tenerse en cuenta junto al resto de requisitos obligatorios:

- La empresa (razón social y dirección) que aparece en la etiqueta, debe corresponder a la mercantil que realiza la comunicación del producto y que figura en el apartado correspondiente del formulario de comunicación. En el caso de que estas no sean coincidentes, sería necesaria la remisión de documentación que aclarase la relación entre ambas.
- Las menciones obligatorias en la etiqueta deben figurar en español.
- La denominación legal correcta de este tipo de productos es «complemento alimenticio» y es, por tanto, la que debe figurar en la etiqueta de los mismos y no términos semejantes como «suplemento alimenticio» o «suplemento alimentario».
- La indicación del lote debe figurar en la etiqueta o el envase. En el caso de que la indicación del lote figure en el envase del producto, sería necesaria la remisión de la confirmación de dicha inclusión, como garantía de que la empresa es consciente de esta obligación.
- La indicación de la fecha de duración mínima irá precedida con alguna de las siguientes fórmulas establecidas a tal efecto en español: «consumir preferentemente antes del» cuando la fecha incluya la indicación del día; o «consumir preferentemente antes del fin de.....» en los demás casos.
- La designación de la clase funcional a la que pertenece un aditivo, que debe figurar antecediendo al nombre específico de este o, si procede, a su número E en la lista de ingredientes, será acorde a las que figuran en la versión española del anexo I del [Reglamento \(CE\) Nº 1333/2008](#).
- Las declaraciones de propiedades saludables deben ser realizadas solo para el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento para las que hayan sido autorizadas y no para el CA que las contiene.
- El uso de declaraciones que hagan referencia a beneficios generales y no específicos relativos a la buena salud en general o al bienestar relativo a la salud solo podrán figurar



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

en la etiqueta del producto si van acompañadas de una declaración de propiedades saludables específica autorizada y relacionada con la misma.