



GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS EXPEDIENTES DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN 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

INTRODUCCIÓN	1
¿QUIÉN?	2
¿CUÁNDO?	3
¿DÓNDE?	3
¿QUÉ DOCUMENTACIÓN ES NECESARIA?	3
ANEXO - LISTADO NO EXHAUSTIVO DE LEGISLACIÓN APLICABLE	7

INTRODUCCIÓN

El Reglamento 609/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, establece los requisitos generales de composición e información para las siguientes categorías de alimentos:

- los preparados para lactantes y los preparados de continuación,
- los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles,
- los alimentos para usos médicos especiales y
- los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

La legislación comunitaria, y en España, concretamente, el [Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre](#), con objeto de facilitar un control eficaz de estos productos, establece la obligación de que el responsable de la comercialización de los mismos notifique («comunique» en lenguaje jurídico español) algunos de los mismos:

- Preparados para lactantes.
- Preparados de continuación que contengan ingredientes distintos a los enumerados en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015.



- Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas pueden notificarse voluntariamente antes del 22 de febrero de 2021 y obligatoriamente a partir de esa fecha.
- Alimentos para usos médicos especiales.
- Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, pueden notificarse voluntariamente antes del 27 de octubre de 2022 y obligatoriamente a partir de esa fecha.

La [comunicación](#) de la puesta en el mercado de los productos alimenticios señalados 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) y, por tanto, de la seguridad de los productos.

Existe un [buscador](#) que incluye, entre otros productos, los alimentos para grupos específicos de población 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, 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 son distintas (los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en el caso 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.
- 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	Con domicilio social y N ^a RGSEAA en España	CCAA
	Empresa de otros EEMM de la UE (Sin domicilio social en España)	AESAN

¿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).
- Cualquier otra información que de forma motivada la autoridad competente considere necesaria para establecer la conformidad del producto con la normativa de aplicación.



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, entre otros, la **INFORMACIÓN ALIMENTARIA OBLIGATORIA** recogida en su artículo 9.

Del mismo modo, la etiqueta incluirá:

- La indicación del lote en la etiqueta o el envase del producto, 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.

Asimismo, de acuerdo con el [Reglamento \(UE\) Nº 609/2013](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, deben cumplir con los requisitos generales de composición e información de estas categorías de alimentos, y además con los requisitos específicos desarrollados en los respectivos Reglamentos Delegados:

- El [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/127](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.
- El [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/128](#) de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del



Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales.

- El [Reglamento Delegado \(UE\) 2017/1798](#), de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

En los alimentos para grupos específicos de población, la **INFORMACIÓN VOLUNTARIA** que puede figurar en la etiqueta se encuentra muy limitada en comparación con otros grupos de alimentos. En el caso de los preparados para lactantes y de los alimentos para usos médicos especiales están prohibidas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables tal como se describen en el [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 y su legislación de desarrollo. En el caso de los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso, están prohibidas todas las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables excepto la declaración nutricional «con fibra añadida», que podrá utilizarse siempre que el contenido de fibra alimentaria del producto no sea inferior a 10 g.

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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Las autoridades competentes podrán exigir, al operador de la empresa alimentaria responsable de la puesta en el mercado, la presentación de cualquier otra información que de forma



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

motivada la autoridad competente considere necesaria para establecer la conformidad del producto con la normativa de aplicación.



ANEXO - LISTADO NO EXHAUSTIVO DE LEGISLACIÓN APLICABLE

[Reglamento \(UE\) Nº 609/2013](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) Nº 41/2009 y (CE) Nº 953/2009 de la Comisión

[Reglamento Delegado \(UE\) 2016/127](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad

[Reglamento Delegado \(UE\) 2016/128](#), de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales

[Reglamento Delegado \(UE\) 2017/1798](#), de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso

[Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre](#), por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población. dispone que el operador de la empresa alimentaria que introduzca en el mercado los preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para control de peso

[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](#)

[Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones de propiedades saludables](#)



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

[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](#)