

---

## **COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

### **INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DE LA COMUNICACIÓN**

Este impreso deberá utilizarse para todo lo relacionado con la comunicación de **complementos alimenticios** que son por primera vez puestos en el mercado nacional cuyo responsable tiene su domicilio social en la CAE.

En la primera parte del formulario deberá indicar el motivo de la comunicación: primera puesta en el mercado/cambio de responsable/cambios de composición del producto/ cambio de nombre comercial/otros cambios/ cese de comercialización.

Con carácter obligatorio este impreso se acompañará de un **ejemplar de la etiqueta** con la que se comercializará el producto a nivel nacional. La información que figura en el etiquetado se debe adaptar, además de a lo dispuesto en el RD 1487/2009, a lo dispuesto en el Reglamento (UE) N° 1169/2011 de información alimentaria facilitada al consumidor. Según la definición de dicho reglamento 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 acompañe o se refieran a dicho alimento, y debe adjuntarse en formato electrónico (PDF).

Se presentará una comunicación por cada producto puesto en el mercado, que deberá estar correctamente cumplimentada.

Las tasas se abonan por cada uno de los productos comunicados.

**(1) DATOS DEL RESPONSABLE DE LA PRIMERA COMERCIALIZACIÓN**- Se cumplimentarán todos los datos en todas las comunicaciones que se realicen. Los datos deberán coincidir con los que constan en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

**(2) DATOS DE EL/LA REPRESENTANTE LEGAL**- Se cumplimentará en el caso de que la comunicación la presente un representante legal de la empresa. Se aportará la documentación que acredite que la persona física o jurídica que efectúa la comunicación representa a la empresa responsable de la comercialización del producto en el territorio nacional.

**(3) DATOS DEL PRODUCTO**- Se cumplimentarán en todas las comunicaciones.

- **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO**- Se indicará el nombre con el que vaya a comercializarse el producto.
- **FORMA DE PRESENTACIÓN Y TIPO DE ENVASE**- Se expresará la forma en que se presenta (líquido, polvo...) y el tipo de envase y su unidad de dosificación (ejemplo: ampollas de 10 ml).

(\*) Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios (modificado por el Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo), que establece las condiciones de uso de las vitaminas y minerales como nutrientes en estos productos. Asimismo, se incluyen en su anexo las sustancias con efecto nutricional o fisiológico (formas y cantidades) que pueden utilizarse en los complementos alimenticios. Si la composición **no se ajusta** al Real Decreto, serán de aplicación los principios de reconocimiento mutuo, en virtud de lo establecido en los artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y deberá haberse comercializado legalmente en otro país miembro de la UE. Si la composición del producto no se ajusta a las disposiciones de aplicación en España y tampoco ha sido comercializado previamente en otro Estado miembro de la Unión Europea de forma legal, el producto no puede ser comercializado en España.

---

(\*\*) Citar, en su caso, otros países de la Unión Europea donde el producto ya se ha comercializado. En el caso de productos ya comercializados en varios Estados miembro de la Unión Europea, deberá indicar cuál fue el país de la Unión Europea donde se comunicó por **primera vez** y se adjuntará la correspondiente documentación.

**(4) DATOS DEL FABRICANTE.** Se cumplimentará los datos relativos a la Razón Social del fabricante del producto, Domicilio y número RGSEAA del fabricante.

#### **DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR CON LA SOLICITUD**

I- En todas las solicitudes de puesta en el mercado y modificaciones es imprescindible adjuntar ejemplar actualizado en formato electrónico (PDF) de la etiqueta con la que el producto va a ser comercializado en España. En el caso de que toda la información que figura en la etiqueta no sea fácilmente legible, deberá anexarse dicha información en un documento aparte, en papel o archivo electrónico.

II- Justificante del abono de tasas de los productos comunicados.

III- En los casos de productos procedentes de países de la Unión Europea y que se comuniquen acogándose al principio de reconocimiento mutuo, se aportará, además:

- Documentación que pruebe que el producto se ha comunicado a la Autoridad Competente del país de **primera comercialización** de la UE en el que se ha comercializado con anterioridad (copia de la comunicación junto con el correspondiente acuse de recibo, enlace a la base de datos nacional del país de primera comercialización con objeto de comprobar que el producto se encuentra registrado, etc.).
- Ejemplar en formato electrónico (PDF) de la etiqueta del producto comunicado o autorizado en el Estado Miembro (EM) en el que se ha comunicado por primera vez el producto con anterioridad.
- Respuesta oficial favorable a la comercialización del producto en el EM de presentación de la comunicación, si es el caso, y/o autorización de la Autoridad Competente, si la hubiera.
- La «autodeclaración» de comercialización legal de los productos a efectos de reconocimiento mutuo que establece el Reglamento (UE) 2019/515 (Anexo III, partes I y II), correctamente cumplimentada.
- Traducción al castellano de los documentos anteriores. Podrá ser una traducción jurada o una traducción de la propia empresa en la que se haga responsable de la fidelidad de la misma.

En caso de no aportar la documentación, el estudio de la comunicación no tendrá en cuenta las normas de reconocimiento mutuo entre Estados Miembros.

Esta misma documentación será necesaria cuando el responsable de la comercialización comunique un cambio de composición y/o etiquetado del producto que se estuviera comercializando en nuestro país bajo el principio de reconocimiento mutuo, junto con la nueva etiqueta, para acreditar la comunicación de las modificaciones al país de origen y que está siendo comercializado de manera legal.

Cuando el producto esté comunicado, valorada su etiqueta, comercializado etc. en otras Comunidades Autónomas, se aportará documentación que lo avale para poder ser realizado el estudio de valoración teniendo en cuenta dicha circunstancia.

#### **Documentación adicional que puede ser solicitada o en casos específicos señalados:**

- Ficha técnica del producto comunicado con la información que se necesite en cada caso (ejemplo: nombre de la sustancia vegetal y parte utilizada, la relación con el material de partida y el extracto sin excipientes, nombre y composición de los disolventes de extracción o método de extracción empleado).
- Justificación de la composición del producto comunicado.
- Documentos que justifiquen la comercialización legal previa del producto en dicho EM (certificado de libre venta, factura, albarán, tique de venta, etc.) en el que claramente se

---

identifique el establecimiento de origen del producto (vendedor) y el establecimiento alimentario de destino (comprador).

**(5) CAMBIO DE RESPONSABLE DEL PRODUCTO-** En este apartado, se indicarán los datos de identificación del anterior responsable y se adjuntará copia del documento público o privado, firmado por ambas partes, que acredite el cambio de responsable del producto. Si hubiera otros cambios en la etiqueta además de cambio de responsable se reseñarán en los casilleros posteriores ajustándose a los requerimientos correspondientes a cada caso.

**(6) CAMBIO DE ETIQUETA DEL PRODUCTO.** Los cambios pueden ser:

**Menores:** modificaciones del nombre comercial, marca comercial, tipo o tamaño del envase, modificación del sabor (salvo que conlleve una modificación de la composición cualitativa y/o cuantitativa), diseño gráfico, empresa, fabricante u otras que puedan suponer una modificación de las condiciones de la notificación inicial.

**Significativos:** suponen una modificación de la composición cualitativa y/o cuantitativa del producto y/o del etiquetado para adecuarlo a la legislación comunitaria o nacional de aplicación. También se considerará un cambio significativo aquel que suponga la modificación de la forma farmacéutica del complemento alimenticio (píldoras, cápsulas, etc.).

- **CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO-** Se hará constar el nombre con el que estaba registrado y el nuevo que se solicita. Si hubiera otros cambios en la etiqueta además de cambio de responsable se reseñarán en los casilleros posteriores ajustándose a los requerimientos correspondientes a cada caso.
- **NUEVA COMPOSICIÓN (modificaciones no significativas o menores):** En este caso además de indicarlo en el casillero correspondiente se adjuntará nueva etiqueta.  
  
Si lo que se produce es un cambio de composición significativo tendría consideración de nuevo producto teniendo que presentar nueva comunicación que estaría sujeta al abono de las tasas correspondientes.
- **OTROS-** Indicar los cambios de que se trate, no recogidos en puntos anteriores tales como cambios de sabores, cambios de tamaño de viales, etc.

**(7) CESE DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO-** Se expresará la denominación del producto para el que se comunica el cese de su comercialización, así como el motivo del cese.

En caso de productos comercializados previamente en otros Estados de la UE, se adjuntará también la etiqueta original con la que se comunicó el producto en dicho Estado.

**(8) NOTIFICACIÓN-** Se consignarán el medio o medios preferentes por los que el responsable desea se le practique, en su caso, cualquier notificación.

**(9) DECLARACIÓN RESPONSABLE-** se presentará firmada y sellada.