

Servicio
Canario de la Salud
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Cumplimentar uno por cada producto

IMPORTANTE: SE RECOMIENDA LEER DETENIDAMENTE LA INFORMACIÓN INCLUIDA AL FINAL DE ESTE FORMULARIO

Seleccione el motivo de su notificación y rellene los epígrafes correspondientes

PUESTA EN EL MERCADO CESE COMERCIALIZACIÓN

MODIFICACIONES:

CAMBIOS EN LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

CAMBIOS EN LA ETIQUETA (NUEVA DENOMINACIÓN COMERCIAL; NUEVA COMPOSICIÓN)

DATOS EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (1)

Apellidos y Nombre o Razón Social		DNI/NIE/CIF (2)
Domicilio Social (calle, plaza,..)		Nº RGSEAA (3)
Municipio	Provincia	CP
Correo electrónico		Teléfono/Fax

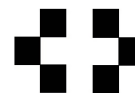
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL (4)

Apellidos y Nombre del representante		DNI/ CIF
Titulo representación		
Domicilio Social (calle, plaza, Nº..) (si es distinto al del apartado anterior)		
Municipio (si es distinto al del apartado anterior)	Provincia (si es distinto al del apartado anterior)	CP
Correo electrónico (si es distinto al del apartado anterior)		Teléfono/Fax

DATOS DEL SOLICITANTE A EFECTOS DE COMUNICACIÓN Y RESPUESTA (5)

CORREO POSTAL CORREO ELECTRÓNICO

Apellidos y Nombre del solicitante		DNI/NIE/CIF
Domicilio (calle, plaza,..)		Nº
Municipio	Provincia	CP
Correo electrónico		Teléfono/Fax



DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA

Nombre comercial (6)
Presentación (7) : forma de presentación; tipo y tamaño de envase; sabores
Composición (8) Se ajusta a los Anexos del Real Decreto 1487/2009 y/o Real Decreto 130/2018 : SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Es la primera comercialización del producto en la Unión Europea: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Si se comercializa en otro país de la Unión Europea: indicar el país.....
Si el producto se comercializa a través de páginas Webs especificar si es: Página propia, especificando su dirección Web..... Páginas ajenas.....

DATOS DEL PRODUCTO CUANDO PROCEDA DE UN PAÍS NO PERTENECIENTE A LA UNION EUROPEA

Nombre del producto en origen
Nombre del fabricante o distribuidor
Domicilio del fabricante o distribuidor en origen
País de origen

CAMBIO DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (9)

Apellidos y Nombre o Razón Social de la anterior empresa y su N° RGSEAA

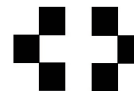
CAMBIO DE ETIQUETA/PRESENTACIÓN/COMPOSICIÓN (10)

Nuevo nombre comercial (Indíquese)
Nueva composición (Indíquese)
Otros: sabores, tipos y/o tamaños de envases,..

CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (11)

Nombre comercial/presentación del producto cuyo cese se comunica
--

ETIQUETADO ADJUNTO (12): adjuntar a este impreso de notificación la etiqueta correspondiente al producto



DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA

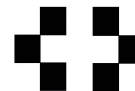
- EJEMPLAR DEL MODELO DE ETIQUETA CON LA QUE SE COMERCIALIZA EL PRODUCTO EN ESPAÑA.** Si la información que figura en la etiqueta no es fácilmente legible, deberá aportarse dicha información en un documento anexo, en papel o en un archivo electrónico
- JUSTIFICANTE DEL PAGO DE TASAS POR SERVICIOS ADMINISTRATIVOS**
- COPIA DEL DOCUMENTO DE COMUNICACIÓN ANTE LA AUTORIDAD DEL PAÍS EUROPEO DONDE TUVO LUGAR LA PREVIA COMUNICACIÓN, CON SU RESPUESTA SI PROCEDE**
- ETIQUETA CON LA QUE SE COMERCIALIZA EL PRODUCTO EN EL PAÍS DONDE SE COMUNICÓ**
- TRADUCCIÓN DE LOS ANTERIORES DOCUMENTOS AL ESPAÑOL**
- DOCUMENTACIÓN DE OTROS ESTADOS MIEMBROS**
- ACREDITACIÓN DEL ACUERDO ENTRE EMPRESAS**
- DOCUMENTACIÓN CIENTÍFICA**
- OTROS DOCUMENTOS**

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

- Haber leído y comprendido las instrucciones que acompañan el presente formulario.
- Que son ciertos los datos declarados y consignados en este formulario.
- Que el producto objeto de esta comunicación de puesta en el mercado cumple con los requisitos establecidos en la legislación vigente que le resulta de aplicación.
- Que se compromete a aportar la documentación necesaria que le sea requerida por la autoridad competente para subsanar una falta o acompañar los documentos preceptivos.

En _____ a _____ de _____ de _____

Firma y sello



I.- INFORMACIÓN GENERAL

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

1.- Cuando los complementos alimenticios se ajusten en su composición a los **Anexos del Real Decreto 1487/2009 y/o Real Decreto 130/2018**, se deberá presentar **con carácter obligatorio**:

- Formularios establecidos al efecto, correctamente cumplimentados
- Ejemplar de la etiqueta con la que producto va a ser comercializado en España
- Justificante del pago de la tasa correspondiente (una por cada producto notificado)

2.- Cuando los complementos alimenticios incluyan en su composición **otras sustancias diferentes a las recogidas en los Anexos del Real Decreto 1487/2009 y/o Real Decreto 130/2018** deberán acreditar la comercialización previa del producto en otro Estado miembro, aportando la documentación acreditativa de dicha circunstancia. Por ello además de lo anterior deberán aportar:

2.1 Para aquellos **países con obligación de notificación**:

- Una copia legible de la documentación presentada ante la autoridad competente de ese país
- Copia de la respuesta a la notificación presentada de la autoridad competente, en su caso
- Traducción de esta documentación
- Etiqueta original con la que se comercializa el producto en el Estado miembro que ha dado la conformidad a la primera notificación.

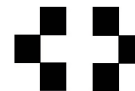
La notificación, que se habrá efectuado al amparo de la Directiva 2002/46/CE y estará dirigida a la Autoridad Competente del Estado miembro en cuestión, deberá incluir alguna confirmación de que el producto se presentó en una ventanilla oficial del mismo (registro de entrada, acuse de recibo, etc);

2.2 Para **el resto de países donde no es obligatoria la notificación** (Austria; Países Bajos; Reino Unido; Suecia)

- La documentación acreditativa de que el producto se encuentra comercializado previamente en la Unión Europea de forma legal
- Un ejemplar de la etiqueta con la que el producto se comercializa en ese país

En cualquier caso la etiqueta del producto notificado en el Estado miembro concordará con la del complemento alimenticio notificado en España en cuanto a la composición del producto, forma de presentación, dosis del producto recomendada para consumo diario y cualquier otra indicación que figure en el etiquetado del complemento alimenticio.

Toda la documentación relacionada con la notificación de puesta en el mercado nacional deberá estar en el establecimiento a disposición de los Servicios Responsables del Control Oficial.



II.- INSTRUCCIONES

- (1) **La comunicación puede ser realizada** por la empresa fabricante del producto u otra empresa responsable de la comercialización del mismo en España y con domicilio social en esta Comunidad Autónoma. La empresa responsable de la comercialización es aquella firma o razón social cuyo nombre y domicilio, en la Unión Europea, figure en la etiqueta del producto.
- (2) **NIF, CIF o documento equivalente** que acredite la identidad de la persona física o jurídica. En el caso de que sea el representante quien firme la solicitud, se aportará la documentación que le acredite como tal.
- (3) **Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA):** si la empresa tiene domicilio social en España deberá indicarse el número de registro de empresa conforme al Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. (BOE 08.03.2011).
- (4) **Representante legal:** persona física o jurídica que efectúa la comunicación, siempre que sea distinta a la indicada en el apartado (1)
- (5) **Datos del solicitante a efectos de comunicación y respuesta:** señale el medio preferente por el que desea que la Administración se comunique y responda a su solicitud. Cumplimente los datos en todos los casos, salvo que el solicitante sea el representante legal de la empresa, en cuyo caso indique la palabra “Representante” en la casilla de Apellidos y Nombre del solicitante.
- (6) **Nombre comercial:** indicar el nombre con el que se va a comercializar el producto en España
- (7) **Presentación: forma:** indicar si se trata de cápsulas, polvo, gotas, líquido,...
tipo de envase: bolsa, caja viales, blister,...
tamaño de envase: gramos, mililitros, nº unidades,....
sabores: en su caso, indicar cada uno de ellos
- (8) **Ingredientes:** consultar la legislación vigente en la Web
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/detalle/complementos_alimenticios.htm
- (9) **Cambio de la empresa:** deben indicarse los datos de identificación de la empresa que figuraba originalmente como empresa responsable de la comercialización del producto. Los datos de la nueva empresa figurarán en el apartado (1). Se acompañará del documento de acuerdo entre ambas empresas.
- (10) **Cambio de etiqueta/presentación/composición:** se indicará el nuevo nombre comercial o el motivo distinto que suponga la modificación de la composición y/o del contenido de la etiqueta. Se adjuntará el nuevo modelo de etiqueta con la que el producto se va a comercializar en España.
- (11) **Cese comercialización:** indicar el nombre del producto cuya comercialización cesa señalando, en su caso, la presentación concreta cuya comercialización finaliza.
- (12) **El etiquetado** de un producto hace referencia a la etiqueta así como a la publicidad que se haga del complemento alimenticio.

