



**aecosan**  
 agencia española  
 de consumo,  
 seguridad alimentaria y nutrición

**AGENCIA ESPAÑOLA DE CONSUMO, SEGURIDAD ALIMENTARIA  
 Y NUTRICIÓN**  
**FORMULARIO DE COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO  
 DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

**ENTRADA**  
 Exp. Nº

**Lugar de comunicación en función de la autoridad competente (Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre)**  
 Para conocer dónde deben comunicarse estos productos consulte en el procedimiento correspondiente aquí:  
[http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/](http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/)

**Seleccione el motivo de su solicitud y a continuación rellene los epígrafes correspondientes**

A.  - PUESTA EN EL MERCADO

B.  - CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN

C. – MODIFICACIONES:

- CAMBIO EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN

- CAMBIO DE ETIQUETADO

- OTRAS MODIFICACIONES

**A – PUESTA EN EL MERCADO**

**DATOS EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO- Rellenar en todos los casos**

|                                       |           |                              |                         |
|---------------------------------------|-----------|------------------------------|-------------------------|
| APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:    |           | D.N.I. o C.I.F. (1)          | Nº Registro empresa (2) |
| DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.) |           | NUMERO                       |                         |
| LOCALIDAD                             | PROVINCIA | CODIGO POSTAL                |                         |
| CORREO ELECTRONICO                    | TELEFONO  | FAX                          |                         |
| APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE  |           | D.N.I./ C.I.F. REPRESENTANTE | TITULO REPRESENTACION   |
| DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.) |           | NUMERO                       |                         |
| LOCALIDAD                             | PROVINCIA | CODIGO POSTAL                |                         |
| CORREO ELECTRONICO                    | TELEFONO  | FAX                          |                         |

**DATOS DEL PRODUCTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN EN ESPAÑA**

|                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO (3)                                                                                                                     |
| FORMA DE PRESENTACION Y TIPO DE ENVASE (4)                                                                                                            |
| <b>MARQUE LA OPCIÓN QUE PROCEDA CON RESPECTO A SU COMPOSICION</b>                                                                                     |
| 1. ¿La composición del producto se ajusta a los anexos del Real Decreto 1487/2009? (5)..... <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO |
| <b>MARQUE LA OPCIÓN QUE PROCEDA CON RESPECTO A LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO EN LA UNIÓN EUROPEA</b>                                               |
| 2. ¿Es la primera comercialización del producto en la Unión Europea?..... <input type="checkbox"/> SI / <input type="checkbox"/> NO                   |
| 3. No es la primera comercialización en la Unión Europea. Se comercializa en:..... (6)                                                                |

Destinatario / Autoridad Competente. Consúltese la web:

[http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/procedimientos\\_registro.htm](http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm)



**DATOS DEL PRODUCTO EN EL PAÍS DE ORIGEN NO PERTENECIENTE A LA UNIÓN EUROPEA (7)**

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| NOMBRE DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR EN ORIGEN    |
| NOMBRE DEL PRODUCTO EN ORIGEN                     |
| DOMICILIO DEL FABRICANTE O DISTRIBUIDOR EN ORIGEN |
| PAÍS DE ORIGEN                                    |

**B- CESE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

|                               |                          |
|-------------------------------|--------------------------|
| NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO | Nº REGISTRO DEL PRODUCTO |
|-------------------------------|--------------------------|

**C- MODIFICACIONES:**

**CAMBIO DE LA EMPRESA RESPONSABLE DE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO (8)**

**DATOS DE LA NUEVA EMPRESA – Rellenar también los datos del apartado A.**

|                                       |                             |                         |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| APELLIDOS Y NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:    | D.N.I. o C.I.F. (1)         | Nº Registro Empresa (2) |
| DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.) |                             | NUMERO                  |
| LOCALIDAD                             | PROVINCIA                   | CODIGO POSTAL           |
| CORREO ELECTRONICO                    | TELEFONO                    | FAX                     |
| APELLIDOS Y NOMBRE DEL REPRESENTANTE  | D.N.I./ C.I.F REPRESENTANTE | TITULO REPRESENTACION   |
| DOMICILIO SOCIAL (calle, plaza, etc.) |                             | NUMERO                  |
| LOCALIDAD                             | PROVINCIA                   | CODIGO POSTAL           |
| CORREO ELECTRONICO                    | TELEFONO                    | FAX                     |

Destinatario / Autoridad Competente. Consúltese la web:

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/procedimientos\\_registro.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm)

|  |
|--|
|  |
|--|



**CAMBIO DE ETIQUETA (9)- Indíquese el motivo de cambio de etiqueta.**

NUEVO NOMBRE COMERCIAL....

NUEVA COMPOSICIÓN.....

OTROS MOTIVOS.....

**OTRAS MODIFICACIONES**

**Indíquese el motivo de la modificación y adjunte la documentación justificativa.**

|             |  |
|-------------|--|
| DESCRIPCIÓN |  |
| MOTIVO:     |  |

**ETIQUETADO ADJUNTO (10) Adjúntese la(s) etiqueta(s) de acuerdo con las instrucciones.**

**DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN (11)**

- CORREO POSTAL     - CORREO ELECTRÓNICO     - FAX

|                                      |           |                                |        |
|--------------------------------------|-----------|--------------------------------|--------|
| APELLIDOS Y NOMBRE O DEL SOLICITANTE |           | NIF/CIF O TARJETA DE IDENTIDAD |        |
| DOMICILIO (calle, plaza, etc.)       |           |                                | NUMERO |
| MUNICIPIO                            | PROVINCIA | CODIGO POSTAL                  |        |
| CORREO ELECTRONICO                   | TELEFONO  | F A X                          |        |

Destinatario / Autoridad Competente. Consúltese la web:

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/procedimientos\\_registro.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm)



**DERECHOS Y RESPONSABILIDADES:**

1. El solicitante o su representante, declara bajo su responsabilidad la exactitud de los datos reseñados en el presente formulario y su conformidad con lo establecido en la legislación vigente.
2. La comunicación previa producirá los efectos que se determinen en el [Real Decreto 1487/2009](#) de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, y permitirá, con carácter general, el reconocimiento o ejercicio de un derecho o bien el inicio de una actividad, desde el día de su presentación, sin perjuicio de las facultades de comprobación, control e inspección que tengan atribuidas las Administraciones Públicas.
3. El interesado podrá exigir en las oficinas de la Administración el correspondiente recibo que acredite la fecha de presentación, admitiéndose como tal una copia en la que figure la fecha de presentación anotada por la oficina.
4. La inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, en cualquier dato, manifestación o documento que se acompañe, o la no presentación ante la Administración competente de la comunicación previa, determinará la imposibilidad de continuar con el ejercicio del derecho o actividad afectada desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.
5. Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos exigidos por la legislación específica aplicable, se requerirá al interesado para que subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución de la autoridad competente.
6. El órgano competente podrá recabar del solicitante la modificación o mejora voluntarias de los términos de la comunicación.
7. 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.

En  , a  de  de

Firma y sello

Destinatario / Autoridad Competente. Consúltese la web:

[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/procedimientos\\_registro.htm](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/procedimientos_registro.htm)

## **INSTRUCCIONES**

### **I.- INFORMACIÓN GENERAL**

Para la puesta en mercado de estos productos, **será imprescindible acompañar a este formulario con:**

1. 2 ejemplares del etiquetado 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.  
Cuando se trate de productos que son competencia AECOSAN, abonar las tasas conforme al artículo 55.1 a) de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, y sus importes actualizados por las correspondientes Leyes de Presupuestos. Su importe puede encontrarse en la dirección:  
[http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad\\_alimentaria/subseccion/tasas.htm](http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/tasas.htm)
  - Las empresas con NIF o CIF español deberán realizar el pago mediante el modelo 791-código 606 Atendiendo a las instrucciones que figuran en:  
[http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/tasas\\_y\\_precios\\_publicos.htm](http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/tasas_y_precios_publicos.htm)  
Este formulario puede obtenerse en las oficinas de la AECOSAN u online en:  
[http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/tasas\\_y\\_precios\\_publicos.htm](http://www.aecosan.mssi.gob.es/AECOSAN/web/agencia/seccion/tasas_y_precios_publicos.htm)
  - Las empresas establecidas fuera de España pero dentro de la UE deberán abonar las tasas correspondientes, adjuntando al expediente el justificante de la transferencia bancaria que acredite el pago. Del justificante de la transferencia bancaria se enviará preferentemente el original, pero puede ser también fotocopia. Y por supuesto, en dicho justificante deberá quedar perfectamente identificada la empresa ordenante del pago.  
Los datos de la cuenta donde deben ingresar la tasa son:  
Beneficiario: AGENCIA ESPAÑOLA DE CONSUMO, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN  
C.I.F.: Q2802157D  
IBAN ES3321008981670200010469  
BIC CAIXESBBXXX  
Concepto: Referencia al producto por el que se abona la tasa.
3. Otra documentación adicional que se propone adjuntar, siendo en caso necesario exigible por el órgano competente es:
  - a. Ejemplar del etiquetado en el país de la Unión Europea donde tuvo lugar la comunicación.
  - b. Documento de comunicación ante la autoridad del país de la Unión Europea donde tuvo lugar la previa comunicación, con su consiguiente aceptación si procede.
  - c. La etiqueta con que se comercializa el producto en un tercer país de procedencia si se importa directamente en España.
  - d. Los trabajos científicos y los datos que justifiquen la conformidad del producto: ficha técnica, justificación de la composición, etc
  - e. Traducción de los anteriores documentos al español.

La documentación podrá presentarse en el Registro de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición o en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

## **II. INSTRUCCIONES PARA LA CUMPLIMENTACIÓN DEL IMPRESO**

- (1) Se indicará NIF, CIF o documento equivalente que acredite la identidad de la persona física o jurídica
- (2) La empresa alimentaria que distribuye el producto deberá estar comunicando su puesta en el mercado a la autoridad competente del país donde se encuentra localizada, conforme al Reglamento 852/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. Deberá indicarse:
- Si la empresa tiene domicilio social en otro Estado Miembro de la Unión Europea el número de identificación de ese país.
  - Si la empresa tiene domicilio social en España, el número de registro 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).
- (3) Se indica el nombre con el que vaya a comercializarse el producto en España.
- (4) Se expresa la forma en que el producto se comercializa: líquido, polvo, granulado, cápsulas, tabletas, comprimidos, etc. y el tipo de envase.
- (5) Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, que establece las condiciones de uso de las vitaminas y minerales como nutrientes en estos productos.
- (6) Citar, en su caso, otros países de la Unión Europea donde el producto ya se ha comercializado.
- (7) Cuando se trate de un **PRODUCTO PROCEDENTE DE PAÍSES NO PERTENECIENTES A LA UNIÓN EUROPEA**, se indica el nombre, domicilio y país del fabricante o distribuidor, así como el nombre comercial con el que se identifica el producto en aquel país.
- (8) Se dan los datos de identificación de la nueva empresa. La que figuraba originalmente como empresa responsable de la comercialización se hará constar en el cuadro correspondiente del apartado A. Cuando dicho cambio suponga un nuevo etiquetado del producto, deberá adjuntarse un ejemplar del mismo en el epígrafe correspondiente.
- (9) Se indicará el nuevo nombre comercial o el motivo distinto que suponga la modificación del contenido de la etiqueta. Deberá adjuntarse un ejemplar del nuevo etiquetado en el epígrafe correspondiente.
- (10) Se deberá adjuntar a la presente solicitud un ejemplar del etiquetado del producto con el que se va a comercializar en España, que cumpla con las disposiciones normativas que son de aplicación:
- Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.
  - 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 y sus posteriores modificaciones.
  - Reglamento (CE) nº 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, y sus posteriores modificaciones.
  - Cuantas otras sean de aplicación debido a las características especiales del producto.

Conforme al art. 3.1 del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, se entiende por etiqueta "Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio."

Se adjuntarán, si procede, los ejemplares del etiquetado en el país de la Unión Europea donde tuvo lugar la primera comunicación; o en el país no perteneciente a la Unión Europea desde donde el producto es importado.

(11) Señale el medio preferente por el que desea que la Administración se comunice y responda a su solicitud. Cumplimente los datos en todos los casos, salvo que el solicitante sea el representante de la empresa, en cuyo caso indique la palabra "Representante" en la casilla de Apellidos y nombre del solicitante.