

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

DOCUMENTACIÓN A APORTAR JUNTO A LA SOLICITUD DE NOTIFICACIÓN

Esta solicitud debe presentarse convenientemente cumplimentada, firmada y sellada para llevar a cabo las siguientes notificaciones: primera puesta en el mercado, cambio de etiqueta (nuevo nombre comercial, nuevo diseño, otros cambios), cambio del responsable de comercialización y cese de comercialización.

En algunos supuestos, deberá adjuntarse, además, ciertos documentos, en función de las opciones seleccionadas en los siguientes apartados:

- NOTIFICACIÓN DE LA PRIMERA PUESTA EN EL MERCADO ESPAÑOL (ver apartado 3 de la solicitud)

- **El producto se ajusta al R.D 1487/2009:**
 - Informe detallado sobre las sustancias que lo componen, justificando el cumplimiento del citado **RD 1487/2009**.
 - Ejemplar de la etiqueta en color y editable (en su caso, envase y embalaje) del producto que va a ser comercializado en el territorio nacional.
 - Justificante del pago de la tasa correspondiente (actualmente 20 euros).

- **Comercialización previa del producto en otro estado UE:**

Cuando se vaya a poner por primera vez un producto a la venta en territorio español y que previamente ya se comercializa en otro Estado de la UE, podrá aportarse la Declaración de Reconocimiento Mutuo prevista en el Reglamento (UE) 2019/515, relativo "al Reconocimiento mutuo de mercancías", o la siguiente documentación acreditativa de dicha circunstancia:

 - Formulario de notificación ante la autoridad sanitaria del país de la Unión Europea, con su consiguiente respuesta, en caso de que este país requiera comunicación previa.

- En caso de que la notificación previa no se requiera, se aportará cualquier otra documentación que justifique la comercialización del producto en el Estado Miembro (facturas, albaranes, etc.).
- Ejemplar de la etiqueta en color (en su caso, envase y embalaje), del país de la Unión Europea donde se esté comercializando el complemento y su traducción.
- Traducción de la anterior documentación (formulario y etiqueta) al español.
- Etiqueta en color, en español y en formato editable (en su caso, envase y embalaje), con la que el producto va a ser comercializado en el territorio nacional.
- Deben figurar todos los datos de la etiqueta del país de la UE.
- Justificante del pago de la tasa correspondiente (actualmente 10 euros).

Nota importante:

Si en un producto ya notificado previamente, **se modifica alguno/s de su/s componente/s**, o la cantidad de alguno de ellos, se presentarán los mismos documentos exigidos para la PRIMERA PUESTA EN EL MERCADO ESPAÑOL.

- **NOTIFICACIÓN DE CAMBIO DE ETIQUETA** (ver apartado 4 de la solicitud)

La documentación que deberá presentarse en estos casos será la siguiente

- **Etiqueta nueva en color** (envase y/o embalaje) (formato **editable**).
- Justificante de **pago de la tasa** correspondiente.
(actualmente, 20 euros para productos sin reconocimiento mutuo; y 10 euros, para productos con reconocimiento mutuo).

- **NOTIFICACIÓN DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTO**

Se cumplimentará el impreso de solicitud indicando el cese de comercialización del producto.

- *En este supuesto **no se aplican tasas.***