

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)

Procedimiento para comercializar un complemento alimenticio en España

Notificación de puesta en el mercado del producto

- ¿Dónde notificar?

En el artículo 10 del Real Decreto 1487/2009, se explican los distintos cauces a seguir para la notificación de la puesta en el mercado nacional de los complementos alimenticios a las autoridades competentes. El lugar para realizarlo, dependerá de donde tenga el domicilio social el responsable de su comercialización en España y del origen de fabricación de los complementos. Así, se pueden dar las siguientes situaciones:

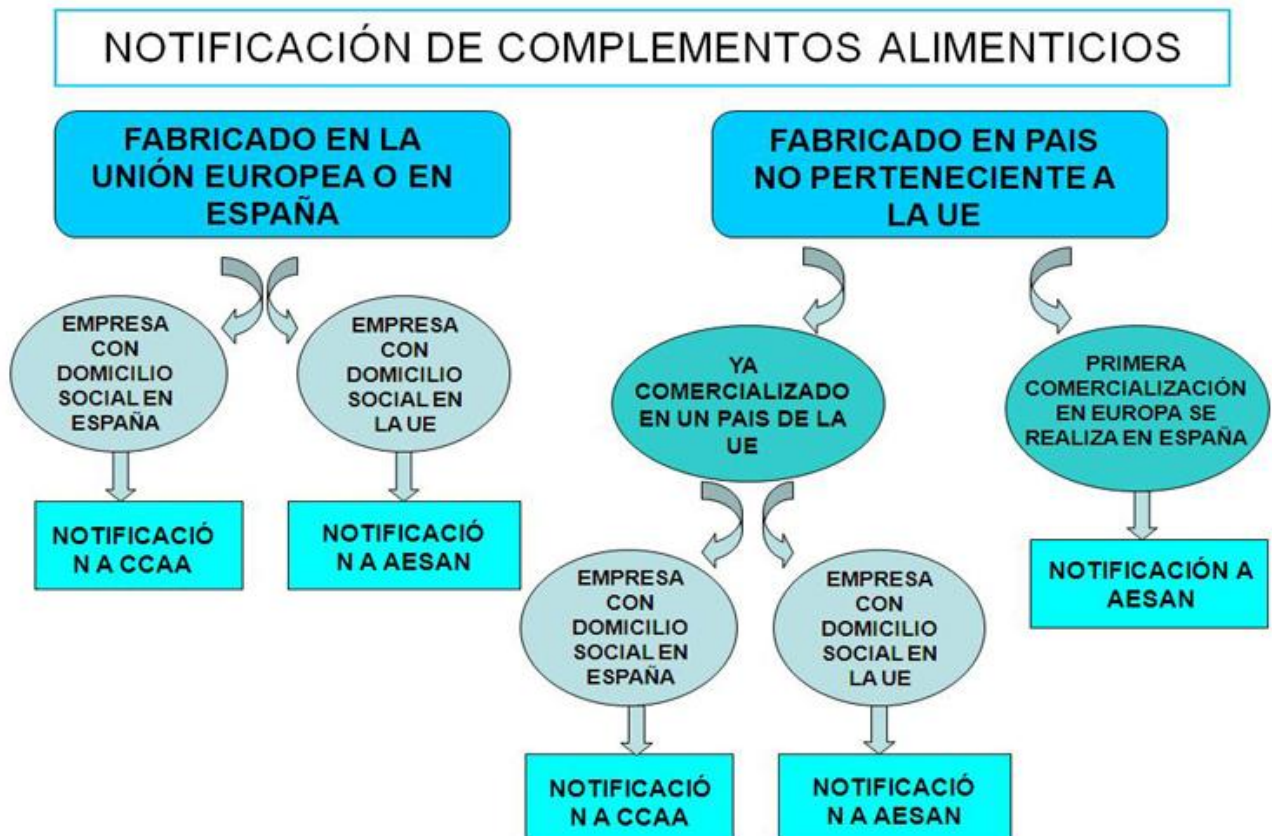
1. PRODUCTOS YA COMERCIALIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA

a) Si el responsable de la primera comercialización en España tiene **domicilio social en España**, lo notificará a los órganos de la comunidad autónoma competente por razón del domicilio social.

b) Si el responsable de la primera comercialización en España **NO tiene establecido el domicilio social en España**, se notificará ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. PRODUCTOS NO COMERCIALIZADOS EN LA UNIÓN EUROPEA

Independientemente de donde tenga el domicilio social el responsable de la comercialización del producto, se notificarán ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.



- ¿Cómo notificar?

- En el caso de **notificarse a las Comunidades Autónomas** tendrá que ponerse en contacto con el órgano competente de la Comunidad Autónoma que le corresponda por razón del domicilio social de su empresa.
- En el caso de **notificarse ante la AESAN**, el formulario que tienen que presentar para realizar la notificación del complemento alimenticio lo puede encontrar en la siguiente dirección electrónica:

http://www.aesan.msps.es/AESAN/web/registro_general_sanitario/seccion/rgsa_proc_edimientos.shtml

- Documentación a aportar

- **Impreso de notificación**
- **Otra documentación:**
 - Si es la primera puesta en el mercado en la Unión Europea: Dos ejemplares de la etiqueta.
 - Si ya está legalmente comercializado en otro Estado Miembro: además de la etiqueta, para poder aplicar el reconocimiento mutuo, se deberá demostrar que el producto está legalmente comercializado en dicho Estado miembro. Para lo cual, se recomienda aportar la siguiente documentación:
 - Etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado miembro que ha dado la conformidad a la notificación, con el fin de comprobar que se trata del mismo producto que se notifica en España.
 - Respuesta de la autoridad competente del Estado miembro a la notificación presentada ante dicha autoridad
 - Traducción de los anteriores documentos