



## **GRUPO ACMS Consultores**

¿Qué son los complementos alimenticios y dónde se regulan?



(ER-0772/2013)

### Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

### Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



Publicado el 20/09/2021

## Índice de Contenidos

- 1. ¿Qué son los complementos alimenticios y dónde se regulan?
- 2. ¿Sobre qué personas recae la obligación de hacer la comunicación de puesta en el mercado?
- 3. Plazos para realizar la comunicación de puesta en el mercado
- 4. ¿Dónde se realiza?
- 5. ¿Cuándo es obligatorio realizar la comunicación?
- 6. Puesta en el mercado

### **1. ¿Qué son los complementos alimenticios y dónde se regulan?**

Los complementos se pueden definir como productos alimenticios que contienen fuentes concentradas de nutrientes o sustancias con efectos nutricionales o fisiológicos, en forma simple o combinada.

Se pueden comercializar en diversos formatos, ya sean tabletas, cápsulas, ampollas de líquido, bolsitas de polvos que deberán ingerirse en pequeñas cantidades monodosis y es la directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo la que establece la posibilidad de que los estados miembros exijan al responsable de la comercialización de complementos alimenticios la ?comunicación de puesta en el mercado? de los mismos ante las autoridades competentes.

En España se recoge esta obligación en el artículo 9 del Real Decreto 1487/2009 referente a complementos alimenticios.

### **2. ¿Sobre qué personas recae la obligación de hacer la comunicación de puesta en el mercado?**

En España, el representante, el importador o cualquier otro operador que ponga estos complementos alimenticios por primera vez a la venta será el responsable y sobre ella recaerá la obligación de hacer la comunicación de puesta en el mercado.

La comunicación es el procedimiento administrativo donde los interesados ponen en conocimiento de las autoridades competentes sus datos identificativos y los requisitos que se les exige.

### **3. Plazos para realizar la comunicación de puesta en el mercado**

La comunicación de puesta en el mercado de los complementos alimenticios deberá realizarse el mismo día o previo a ese día.

Nota: Para poder iniciar la actividad de venta de los complementos alimenticios es indispensable estar en posesión del registro sanitario.

Para las empresas que se encuentran fuera de la UE es necesario que exista un representante o distribuidor en la UE.

Esta persona será identificada en la etiqueta del producto que comercialicen y será la responsable de realizar este trámite ante la Administración española.

#### **4. ¿Dónde se realiza?**

La comunicación se realizará ante la Comunidad Autónoma donde la organización tenga su sede social pero si el domicilio del responsable de la puesta en el mercado de los complementos alimenticios se sitúa en otro estado miembro de la Unión Europea podrá realizarse ante otro organismo.

#### **5. ¿Cuándo es obligatorio realizar la comunicación?**

- Cuando es la primera puesta en el mercado español.
- Cuando haya que realizar modificaciones que pudieran afectar al etiquetado, composición, empresa responsable de la comercialización, etc.
- Si se produce el cese de la comercialización.

#### **6. Puesta en el mercado**

Para poner en el mercado sus complementos alimenticios debe seguir los trámites regulados en la directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y poner en conocimiento de las autoridades competentes sus datos identificativos y demás requisitos exigibles.

Si necesita un técnico en seguridad alimentaria que le ayude con la tramitación de la puesta en el mercado de sus complementos alimenticios consúltenos.

Rellene el formulario de contacto si desea que Grupo ACMS le ofrezca asesoramiento.



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

## **Madrid**

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

## **Burgos**

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

## **Barcelona**

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

## **México**

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22