Comunicación de puesta en el mercado de alimentos para grupos específicos de población. (14007 / SIA: 211335)

Organismo

Conselleria de Sanidad

Estado

Abierto

Plazo de solicitud

Abierto

INFORMACIÓN BÁSICA

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SIRVE?

Para facilitar el control de los alimentos para grupos específicos de población, su comercialización en territorio español deberá ser objeto de comunicación a la autoridad competente, con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.

Dicha comunicación obligatoria deberá ser realizada por el fabricante, o el responsable de la primera puesta en el mercado o el importador, en el caso de terceros países.

Serán objeto de comunicación de puesta en el mercado las siguientes categorías de alimentos para grupos específicos de población:

- Preparados para lactantes.
- Preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el Anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015.
- Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
- Alimentos para usos médicos especiales.
- Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

La solicitud de inclusión de un alimento para usos médicos especiales en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud requerirá la previa resolución favorable de la autoridad competente receptora de la comunicación, que en su caso será comunicada a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Asimismo, las modificaciones de la información del etiquetado de estos productos requerirán de esta resolución.

Marcar esta casilla en la instancia no exime de los trámites necesarios para la solicitud de inclusión de los alimentos para usos médicos especiales en la oferta de productos del Sistema Nacional de Salud.

Serán objeto de comunicación asimismo las siguientes modificaciones respecto de alimentos para grupos específicos de población cuya puesta en el mercado nacional ya fue comunicada anteriormente:

- Modificaciones significativas de datos: Cambio de composición o ingredientes, cambio de forma de presentación, nueva información nutricional, inclusión de declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables y cambio de nombre comercial que sugiere declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables.

- Modificaciones menores de datos: (sin modificar composición ni forma de presentación): cambio de razón social o cambio de domicilio de la empresa responsable de la comercialización, cambio de diseño de la etiqueta, cambio de marca, inclusión de otras marcas y cambios en los elementos relativos a la forma de presentación.

- Comunicación de cese de comercialización.

AUTORIDADES COMPETENTES DESTINATARIAS DE LA COMUNICACIÓN

- Cuando la empresa alimentaria tenga su domicilio social en la Comunitat Valenciana, el operador dirigirá la comunicación de puesta en el mercado al Centro de Salud Pública correspondiente por razón del domicilio industrial de la empresa.
En caso de que el domicilio industrial se encuentre en otra comunidad autónoma, la comunicación se presentará en el Centro de Salud Pública correspondiente por razón del domicilio social de la empresa.

- Cuando la empresa alimentaria no tenga su domicilio social en el territorio español, el operador dirigirá la comunicación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), pudiendo presentarse directamente en su oficina de asistencia en materia de registros o en cualquier otro lugar de los previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

IMPORTANTE:
La comunicación de la puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población no supone un reconocimiento de la conformidad con la legislación de aplicación, ni de los productos, ni de su etiquetado, presentación y publicidad. Asimismo, es responsabilidad del operador económico que los productos comunicados e introducidos en el mercado cumplan con los requisitos generales y específicos que definan su seguridad e idoneidad.

REQUISITOS

Las empresas responsables de la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución o importacion de los alimentos para grupos específicos de población están sujetas a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

INTERESADOS

Las personas físicas o jurídicas titulares de empresas y establecimientos ubicados en la Comunitat Valenciana que sean responsables de la comercialización de un alimento para grupos específicos de población.

Como empresa responsable de la comercialización se entiende el operador con cuyo nombre o razón social y dirección se comercialice el alimento para grupos específicos de población, de acuerdo con el art. 8 del Reglamento (UE) nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

NORMATIVA GENERAL

· [Normativa] Será de aplicación la normativa incluida en la lista.

DUDAS SOBRE LA TRAMITACIÓN TELEMÁTICA

Dudas del trámite

· s.g.alimentaria_sp@gva.es

Problemas informáticos

· Formulario de consulta

PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS

PROCEDIMIENTOS

- Inscripción en el Registro de Representantes de la Agencia de Tecnología y Certificación Electrónica (ACCV). (17168 / SIA: 223653)

SOLICITUD

PLAZO DE PRESENTACIÓN

Con carácter previo o simultáneo a la comercialización del producto.

FORMULARIOS Y DOCUMENTACIÓN

COMUNICACIÓN INICIAL O DE MODIFICACIÓN DE DATOS

1. Instancia de comunicación normalizada, correctamente cumplimentada y firmada por la persona titular o representante legal.
2. Justificante del abono de la tasa correspondiente.
3. Ejemplar del etiquetado del producto, tanto del envase como del embalaje y folleto informativo con los que se va a comercializar el producto en España.

COMUNICACIÓN DE CESE DE COMERCIALIZACIÓN

1. Instancia de comunicación normalizada, correctamente cumplimentada y firmada por la persona titular o representante legal.

OBSERVACIONES
Cuando el producto a comunicar, teniendo el mismo nombre comercial y forma de presentación, se presente con sabores diferentes, o marcas diferentes o en capacidades diferentes, la instancia y la tasa serán únicas para todos ellos, siempre y cuando la empresa lo declare y adjunte las diferentes etiquetas de cada una de las presentaciones comercializadas.

· COMUNICACIÓN DE PUESTA EN EL MERCADO DE ALIMENTOS PARA GRUPOS ESPECÍFICOS DE POBLACIÓN (https://siac-front.gva.es/siac-front/public/descarga/es/F44374)

TASAS

La tasa modelo es la 046-9898 - Tasa por empresas alimentarias, alimentos y establecimientos alimentarios. Las cuantías serán las que se establecen en el artículo 29.4.5 punto 6, de la Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas, modificada por el artículo 55 de la Ley 8/2021, de 30 de diciembre, de presupuestos de la Generalitat Valenciana para el ejercicio 2022, quedando fijada la tasa por importe de:

 - Comunicación de puesta en el mercado de alimentos para grupos específicos de población: 93,54 euros

 - Comunicación de modificaciones significativas de datos de la puesta en el mercado de alimentos para grupos específicos de población: 62,36 euros

Modificaciones significativas: cambio de composición o ingredientes, cambio de forma de presentación, nueva información nutricional, inclusión de declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables y cambio de nombre comercial que sugiere declaraciones nutricionales y/o de propiedades saludables.

 - Comunicación de modificaciones menores de datos de la puesta en el mercado de alimentos para grupos específicos de población: 31,18 euros

Modificaciones menores (sin modificar composición ni forma de presentación): cambio de razón social, cambio de domicilio, cambio de diseño de la etiqueta, cambio de marca, adición de otras marcas y cambios en los elementos relativos a la forma de presentación.

 - La comunicación del cambio de diseño de la etiqueta cuando únicamente implique un cambio en el diseño gráfico de la misma y la comunicación del cese de comercialización del producto no conllevan el pago de tasas.

a) PASOS PARA LA CORRECTA OBTENCIÓN DE LOS MODELOS 046
1. Rellene el formulario 9898 (empresas alimentarias, alimentos y establecimientos alimentarios) con los datos que se le solicitan.
Algunos formularios se rellenan a través de simulador. En otros, los datos deben inscribirse directamente sobre el modelo. 2. Una vez cumplimentado el primer modelo PDF, pulse el botón Aceptar.
3. Una pantalla le mostrará los datos identificativos del modelo.
4. Pulse, de nuevo, el botón Aceptar.
5. Pulse el botón Imprimir para obtener las copias necesarias.
Compruebe que los ejemplares que el ordenador le proporciona llevan impresos en el apartado "Número de liquidación" un código de barras y una numeración.
Sólo con esa información las entidades colaboradoras aceptarán los ejemplares para efectuar el pago.

b) El PAGO DE LA TASA podrá realizarse telemáticamente, bien a través de cargo en cuenta, bien a

través de tarjeta de crédito o débito.
Enlace en información complementaria

https://atenea.ha.gva.es/sara/servlet/com.hacienda.pdf.pdf417.ServletRecogidaDatosSimulador?ID_SIMUL=SIMU046-9898

FORMA DE PRESENTACIÓN

Presencial

Solo en el caso de no estar obligado a relacionarse electrónicamente con la Administración (artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas) podrán presentarse de manera presencial en el registro electrónico de la Administración u Organismo al cual se dirijan, así como en los restantes registros electrónicos de cualquier órgano administrativo que pertenezca a la Administración General del Estado, a la de cualquier Administración de las comunidades autónomas, a la de alguna de las entidades que forman la Administración local o al Sector Público Institucional. También podrán presentarse:
- En las oficinas de Correos, en la forma que reglamentariamente se establezca.
- En las representaciones diplomáticas u oficinas consulares de España en el extranjero.
- En las oficinas de asistencia en materia de registros.
- En cualquier otro que establezcan las disposiciones vigentes.

- Y, preferentemente, en:

· Dirección Territorial de Sanidad - Alicante

· Dirección Territorial de Sanidad - Valencia

· Dirección Territorial de Sanidad - Castellón

· Registro General de la Conselleria de Sanidad

· CENTRO DE SALUD PÚBLICA (CSP) - VALENCIA

· CENTRO DE SALUD PÚBLICA (CSP) - CASTELLÓN DE LA PLANA

Telemática

Antes de iniciar la tramitación electrónica, el usuario debe conocer el Centro de Salud Pública responsable de dicha tramitación, con el fin de indicarlo en el formulario de datos generales de tramitación telemática y en el formulario de solicitud.
El Centro de Salud Pública al que corresponde la tramitación se determina por la localidad donde está ubicado el establecimiento donde se ejerce la actividad y en caso de no disponer instalaciones, por razón del domicilio social de la empresa que ejerce la actividad.

Puede buscar el Centro de Salud Pública que le corresponde en el documento: LISTADO MUNICIPIOS - CENTRO DE SALUD PÚBLICA., Antes de iniciar la tramitación electrónica, el usuario debe conocer el Centro de Salud Pública responsable de dicha tramitación, con el fin de indicarlo en el formulario de datos generales de tramitación telemática y en el formulario de solicitud.
El Centro de Salud Pública al que corresponde la tramitación se determina por la localidad donde está ubicado el establecimiento donde se ejerce la actividad y en caso de no disponer instalaciones, por razón del domicilio social de la empresa que ejerce la actividad.

Puede buscar el Centro de Salud Pública que le corresponde en el documento: LISTADO MUNICIPIOS - CENTRO DE SALUD PÚBLICA.
1.- La presentación telemática de la solicitud y de la documentación requerida se realizará MEDIANTE EL CORRESPONDIENTE TRÁMITE TELEMÁTICO, cuyo enlace directo acaba de indicarse.
Para ello deberán disponer de un sistema de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basado en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre estos sistemas se admiten:

- El DNIe (DNI electrónico), los certificados emitidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y los certificados de persona jurídica, empleado público o persona física emitidos por la ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

- Y el sistema clave-firma del Estado únicamente para las personas fisicas (por tanto, quedan excluidas las personas juridicas: empresas, ayuntamientos, entidades ....). Más información respecto a los sistemas admitidos en la Sede Electrónica de la Generalitat en: https://sede.gva.es/es/sede_certificados

2.- Para realizar trámites por vía telemática ante la Administración de la Generalitat actuando en representación de otra persona (física o jurídica), deberá inscribirse previamente en el REGISTRO DE REPRESENTANTES de la ACCV, o bien en el REGISTRO ELECTRÓNICO DE APODERAMIENTOS de la Administración General del Estado, cuya respectiva información está disponible en el apartado ";Enlaces"; de este trámite.
Sin esa inscripción previa, además de no quedar acreditada su representación, no se recibirá nada en la carpeta ciudadana de la persona presentadora.

3- En su caso, deberá proceder al pago telemático correspondiente y guardarse el justificante de pago.

4.- Clickando en el enlace directo indicado en ";¿Cómo se tramita telemáticamente?"; o en el enlace ";TRAMITAR CON CERTIFICADO"; (en color rojo al inicio de este trámite), accederá al trámite telemático, que le permitirá cumplimentar el formulario web, anexar la solicitud y demás documentación cumplimentada y firmada digitalmente que deba aportar y realizar la presentación telemática de todo ello, obteniendo el correspondiente justificante de registro.

5.- Respecto a los DOCUMENTOS A ANEXAR, en su caso:
- Es recomendable que, en primer lugar, los reúna todos y los cumplimente, firme y guarde electrónicamente en su ordenador, de modo que posteriormente pueda incorporarlos en el paso correspondiente del trámite telemático.

- IMPORTANTE: todos los documentos certificados o firmados que se presenten telemáticamente deberán ser enviados en formato PDF y tendrán que incorporar las FIRMAS DIGITALES de la/s persona/s o entidad/es que lo/s suscriba/n.

- En este trámite de la Guía Prop:

* En el apartado denominado ";¿Qué documentación se debe presentar?"; aparece el listado de documentos a presentar.

* Y en el apartado ";IMPRESOS ASOCIADOS";(además de en el propio trámite telemático) existen modelos normalizados y rellenables de todos o algunos de esos documentos, según el caso. Si existe modelo normalizado el documento deberá presentarse en él. Sin embargo, aquellos documentos para los que no exista modelo normalizado deberán ser creados o recabados por la persona solicitante para poderlos adjuntar.

- En el trámite telemático se indica el tamaño máximo permitido de los documentos a anexar y sus posibles formatos o extensiones (pdf, doc, odt, xls, ods, zip, etc.). Compruébelos antes de anexar los documentos.

Para cualquier incidencia relacionada con la tramitación telemática se deberá remitir un correo electrónico a la dirección generalitat_en_red@gva.es, 1.- La presentación telemática de la solicitud y de la documentación requerida se realizará MEDIANTE EL CORRESPONDIENTE TRÁMITE TELEMÁTICO, cuyo enlace directo acaba de indicarse.
Para ello deberán disponer de un sistema de firma electrónica reconocida o cualificada y avanzada basado en certificados electrónicos reconocidos o cualificados de firma electrónica expedidos por prestadores

incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Entre estos sistemas se admiten:

- El DNIe (DNI electrónico), los certificados emitidos por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y los certificados de persona jurídica, empleado público o persona física emitidos por la ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

- Y el sistema clave-firma del Estado únicamente para las personas fisicas (por tanto, quedan excluidas las personas juridicas: empresas, ayuntamientos, entidades ....). Más información respecto a los sistemas admitidos en la Sede Electrónica de la Generalitat en: https://sede.gva.es/es/sede_certificados

2.- Para realizar trámites por vía telemática ante la Administración de la Generalitat actuando en representación de otra persona (física o jurídica), deberá inscribirse previamente en el REGISTRO DE REPRESENTANTES de la ACCV, o bien en el REGISTRO ELECTRÓNICO DE APODERAMIENTOS de la Administración General del Estado, cuya respectiva información está disponible en el apartado ";Enlaces"; de este trámite.
Sin esa inscripción previa, además de no quedar acreditada su representación, no se recibirá nada en la carpeta ciudadana de la persona presentadora.

3- En su caso, deberá proceder al pago telemático correspondiente y guardarse el justificante de pago.

4.- Clickando en el enlace directo indicado en ";¿Cómo se tramita telemáticamente?"; o en el enlace ";TRAMITAR CON CERTIFICADO"; (en color rojo al inicio de este trámite), accederá al trámite telemático, que le permitirá cumplimentar el formulario web, anexar la solicitud y demás documentación cumplimentada y firmada digitalmente que deba aportar y realizar la presentación telemática de todo ello, obteniendo el correspondiente justificante de registro.

5.- Respecto a los DOCUMENTOS A ANEXAR, en su caso:
- Es recomendable que, en primer lugar, los reúna todos y los cumplimente, firme y guarde electrónicamente en su ordenador, de modo que posteriormente pueda incorporarlos en el paso correspondiente del trámite telemático.

- IMPORTANTE: todos los documentos certificados o firmados que se presenten telemáticamente deberán ser enviados en formato PDF y tendrán que incorporar las FIRMAS DIGITALES de la/s persona/s o entidad/es que lo/s suscriba/n.

- En este trámite de la Guía Prop:

* En el apartado denominado ";¿Qué documentación se debe presentar?"; aparece el listado de documentos a presentar.

* Y en el apartado ";IMPRESOS ASOCIADOS";(además de en el propio trámite telemático) existen modelos normalizados y rellenables de todos o algunos de esos documentos, según el caso. Si existe modelo normalizado el documento deberá presentarse en él. Sin embargo, aquellos documentos para los que no exista modelo normalizado deberán ser creados o recabados por la persona solicitante para poderlos adjuntar.

- En el trámite telemático se indica el tamaño máximo permitido de los documentos a anexar y sus posibles formatos o extensiones (pdf, doc, odt, xls, ods, zip, etc.). Compruébelos antes de anexar los documentos.

Para cualquier incidencia relacionada con la tramitación telemática se deberá remitir un correo electrónico a la dirección generalitat_en_red@gva.es

Acceso con autenticación

https://www.tramita.gva.es/ctt-att-atr/asistente/iniciarTramite.html?tramite=DGM_CSP&version=2&idioma=es&idProcGuc=14007&idSubfaseGuc=SOLICITUD&idCatGuc=PR

ENLACES

· [Normativa] Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición (BOE nº 160 de 06.07.2011).

http://www.boe.es/boe/dias/2011/07/06/pdfs/BOE-A-2011-11604.pdf

· [Normativa] Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de la Generalitat, de Salud de la Comunitat Valenciana (DOCV nº 7434 de 31.12.2014).

http://www.docv.gva.es/datos/2014/12/31/pdf/2014_11888.pdf

· [Normativa] Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos y otros cuatro reglamentos sobre esta materia (BOE nº 208 de 27.08.2014).

http://www.boe.es/boe/dias/2014/08/27/pdfs/BOE-A-2014-8940.pdf

· [Normativa] Ley 20/2017, de 28 de diciembre, de la Generalitat, de tasas (DOGV nº 8202 de 30.12.2017).

http://www.dogv.gva.es/datos/2017/12/30/pdf/2017_12159.pdf

· [Normativa] Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (DOUE L 25 de 02.02.2016).

http://www.boe.es/doue/2016/025/L00001-00029.pdf

· Pago telemático Genérico

https://atv.gva.es/es/tributos-pagotelematicogenerico-que

· [Normativa] Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de junio de 2013 relativo a los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DOUE L 181 de 29.06.2013).

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:181:0035:0056:ES:PDF

· [Normativa] Reglamento Delegado (UE) 2017/1798 de la Comisión de 2 de junio de 2017 que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso (DOUE L 259/2)
(De aplicación obligatoria a partir del 27 de octubre de 2022)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1798&from=ES

· [Normativa] Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos (BOE nº 57 de 08.03.2011).

http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2011-4293

· [Normativa] Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población (BOE nº 312 de 27.12.2018).

https://boe.es/boe/dias/2018/12/27/pdfs/BOE-A-2018-17776.pdf

· [Normativa] Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (BOE nº 236 de 02.10.2015).

http://boe.es/boe/dias/2015/10/02/pdfs/BOE-A-2015-10565.pdf

· LISTADO MUNICIPIOS - CENTRO SALUD PÚBLICA

https://www.gva.es/descarregues/2024/02/56838-20191128_LISTADO_MUNICIPIOS_CSP.pdf

· [Normativa] Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015 que complementa el Reglamento (UE) nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los

requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales (DOUE L 25 de 02.02.2016).

http://www.boe.es/doue/2016/025/L00030-00043.pdf

TRAMITACIÓN

ÓRGANOS TRAMITACIÓN

- Conselleria de Sanidad
  C/ MICER MASCÓ, 31-33
  46010 València(València/Valencia)
  Tel.: 012
  Fax.: 961928030
  Web: www.san.gva.es/

RESOLUCIÓN

ÓRGANOS RESOLUCIÓN

- Conselleria de Sanidad
  C/ MICER MASCÓ, 31-33
  46010 València(València/Valencia)
  Tel.: 012
  Fax.: 961928030
  Web: www.san.gva.es/

AGOTA VÍA ADMINISTRATIVA

Sí