

Comunicació de posada en el mercat d'aliments per a grups específics de població

Organisme Conselleria de Sanitat

Codi GVA 14007

Codi SIA 211335

Estat Obert

Termini de sol·licitud Obert

INFORMACIÓ BÀSICA

Què és i per a què serveix?

Per a facilitar el control dels aliments per a grups específics de població, la seua comercialització en territori espanyol haurà de ser objecte de comunicació a l'autoritat competent, amb caràcter previ o simultani a la primera posada en el mercat.

Aquesta comunicació obligatòria haurà de ser realitzada pel fabricant, o el responsable de la primera posada en el mercat o l'importador, en el cas de tercers països.

Seràn objecte de comunicació de posada en el mercat les següents categories d'aliments per a grups específics de població:

- Preparats per a lactants.
- Preparats de continuació que continguen substàncies diferents a les enumerades en l'Annex II del Reglament Delegat (UE) 2016/127 de la Comissió, de 25 de setembre de 2015.
- Preparats de continuació elaborats a partir d'hidrolitzats de proteïnes.
- Aliments per a usos mèdics especials.
- Substitutius de la dieta completa per al control de pes.

La sol·licitud d'inclusió d'un aliment per a usos mèdics especials en la prestació de productes dietètics del Sistema Nacional de Salut requerirà la prèvia resolució favorable de l'autoritat competent receptora de la comunicació, que en el seu cas serà comunicada a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició. Així mateix, les modificacions de la informació de l'etiquetatge d'aquests productes requeriran d'aquesta resolució.

Marcar aquesta casella en la instància no eximeix dels tràmits necessaris per a la sol·licitud d'inclusió dels aliments per a usos mèdics especials en l'oferta de productes del Sistema Nacional de Salut.

Seràn objecte de comunicació així mateix les següents modificacions respecte d'aliments per a grups específics de població la posada de la qual en el mercat nacional ja va ser comunicada anteriorment:

- Modificacions significatives de dades: Canvi de composició o ingredients, canvi de forma de presentació, nova informació nutricional, inclusió de declaracions nutricionals i/o de propietats saludables i canvi de nom comercial que suggereix declaracions nutricionals i/o de propietats saludables.
- Modificacions menors de dades: (sense modificar composició ni forma de presentació): canvi de raó social o

canvi de domicili de l'empresa responsable de la comercialització, canvi de disseny de l'etiqueta, canvi de marca, inclusió d'altres marques i canvis en els elements relatius a la forma de presentació.

- Comunicació de cessament de comercialització.

AUTORITATS COMPETENTS DESTINATÀRIES DE LA COMUNICACIÓ

- Quan l'empresa alimentària tinga el seu domicili social en la Comunitat Valenciana, l'operador dirigirà la comunicació de posada en el mercat al Centre de Salut Pública corresponent per raó del domicili industrial de l'empresa.

En cas que el domicili industrial es trobe en una altra comunitat autònoma, la comunicació es presentarà en el Centre de Salut Pública corresponent per raó del domicili social de l'empresa.

- Quan l'empresa alimentària no tinga el seu domicili social en el territori espanyol, l'operador dirigirà la comunicació a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària i Nutrició (AESAN), podent presentar-se directament en la seua oficina d'assistència en matèria de registres o en qualsevol altre lloc dels previstos en l'article 16.4 de la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del Procediment Administratiu Comú de les Administracions Públiques.

IMPORTANT:

La comunicació de la posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població no suposa un reconeixement de la conformitat amb la legislació d'aplicació, ni dels productes, ni del seu etiquetatge, presentació i publicitat. Així mateix, és responsabilitat de l'operador econòmic que els productes comunicats i introduïts en el mercat complisquen amb els requisits generals i específics que definisquen la seua seguretat i idoneïtat.

Requisits

Les empreses responsables de la producció, la transformació, l'envasament, l'emmagatzematge, la distribució o la importació dels aliments per a grups específics de població estan subjectes a inscripció en el Registre General Sanitari d'Empreses Alimentàries i Aliments (RGSEAA).

Interessats

Les persones físiques o jurídiques titulars d'empreses i establiments situats en la Comunitat Valenciana que siguen responsables de la comercialització d'un aliment per a grups específics de població.

Com a empresa responsable de la comercialització s'entén l'operador amb el nom del qual o raó social i direcció es comercialitze l'aliment per a grups específics de població, d'acord amb l'art. 8 del Reglament (UE) núm. 1169/2011 sobre la informació alimentària facilitada al consumidor.

Procediments relacionats

- Inscripció en el Registre de Representants de l'Agència de Tecnologia i Certificació Electrònica (ACCV) (17168 / SIA: 223653)

Normativa general

- [Normativa] Llei 17/2011, de 5 de juliol, de seguretat alimentària i nutrició (BOE núm. 160, de 06.07.2011). (https://www.boe.es/boe_valenciano/dias/2011/07/06/pdfs/BOE-A-2011-11604-V.pdf)
- [Normativa] Llei 10/2014, de 29 de desembre, de la Generalitat, de salut de la Comunitat Valenciana

(DOCV núm. 7434, de 31.12.2014). (http://www.docv.gva.es/datos/2014/12/31/pdf/2014_11888.pdf)

· [Normativa] Reial decret 682/2014, d'1 d'agost, pel qual es modifica el Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments i els altres quatre reglaments sobre aquesta matèria (BOE núm. 208, de 27.08.2014). (https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2014/08/27/pdfs/BOE-A-2014-8940-C.pdf)

· [Normativa] Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes (DOGV núm. 8202, de 30.12.2017). (http://www.dogv.gva.es/datos/2017/12/30/pdf/2017_12159.pdf)

· [Normativa] Reglament delegat (UE) 2016/127, de la Comissió, de 25 de setembre de 2015, que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als preparats per a lactants i preparats de continuació, així com als requisits d'informació sobre els aliments destinats als lactants i xiquets de poca edat (DOUE L 25 de 02.02.2016). (<http://www.boe.es/doue/2016/025/L00001-00029.pdf>)

· [Normativa] Reglament (UE) núm. 609/2013, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juny de 2013, relatiu als aliments destinats a lactants i xiquets de poca edat, als aliments per a usos mèdics especials i als substitutius de la dieta completa per al control de pes (DOUE L 181, de 29.06.2013). (<https://www.boe.es/doue/2013/181/L00035-00056.pdf>)

· [Normativa] Reglament Delegat (UE) 2017/1798 de la Comissió de 2 de juny de 2017 que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013 pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als substitutius de la dieta completa per al control de pes (DOUE L 259/2) (D'aplicació obligatòria a partir del 27 d'octubre de 2022) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R1798&from=ES>)

· [Normativa] Reial decret 191/2011, de 18 de febrer, sobre registre general sanitari d'empreses alimentàries i aliments (BOE núm. 57, de 08.03.2011). (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-4293>)

· [Normativa] Reial decret 1412/2018, de 3 de desembre, pel qual es regula el procediment de comunicació de posada en el mercat dels aliments per a grups específics de població (BOE núm. 312, de 27.12.2018). (<https://boe.es/boe/dias/2018/12/27/pdfs/BOE-A-2018-17776.pdf>)

· [Normativa] Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques (BOE núm. 236, de 02.10.2015). (https://www.boe.es/boe_valenciano/dias/2015/10/02/pdfs/BOE-A-2015-10565-V.pdf)

· [Normativa] Reglament delegat (UE) 2016/128, de la Comissió, de 25 de setembre de 2015, que complementa el Reglament (UE) núm. 609/2013, del Parlament Europeu i del Consell, pel que fa als requisits específics de composició i informació aplicables als aliments per a usos mèdics especials (DOUE L 25, de 02.02.2016). (<http://www.boe.es/doue/2016/025/L00030-00043.pdf>)

· [Normativa] Decret 54/2025, de 15 d'abril, del Consell, de simplificació administrativa i transformació digital. (<https://dogv.gva.es/va/eli/es-vc/d/2025/04/15/54>)

SOL·LICITUD

Termini de presentació

Amb caràcter previ o simultani a la comercialització del producte.

Formularis i documentació

COMUNICACIÓ INICIAL O DE MODIFICACIÓ DE DADES

1. Instància de comunicació normalitzada, correctament emplenada i signada per la persona titular o representant legal.
2. Justificant de l'abonament de la taxa corresponent.
3. Exemplar de l'etiquetatge del producte, tant de l'envàs com de l'embalatge i fullet informatiu amb els quals es comercialitzarà el producte a Espanya.

COMUNICACIÓ DE CESSAMENT DE COMERCIALITZACIÓ

1. Instància de comunicació normalitzada, correctament emplenada i signada per la persona titular o representant legal.

OBSERVACIONS

Quan el producte a comunicar, tenint el mateix nom comercial i forma de presentació, es presente amb sabors diferents, o marques diferents o en capacitats diferents, la instància i la taxa seran úniques per a tots ells, sempre que l'empresa ho declare i adjunte les diferents etiquetes de cadascuna de les presentacions comercialitzades.

· COMUNICACIÓ DE POSADA EN EL MERCAT D'ALIMENTS PER A GRUPS ESPECÍFICS DE POBLACIÓ

Taxes

La taxa model és la 046-9898 - Taxa per empreses alimentàries, aliments i establiments alimentaris. Les quanties seran les que s'establixen en l'article 29.4.5 punt 6, de la Llei 20/2017, de 28 de desembre, de la Generalitat, de taxes, modificada per l'article 55 de la Llei 8/2021, de 30 de desembre, de pressupostos de la Generalitat Valenciana per a l'exercici 2022, quedant fixada la taxa per import de:

- Comunicació de posada en el mercat d'aliments per a grups específics de població: 93,54 euros
- Comunicació de modificacions significatives de dades de la posada en el mercat d'aliments per a grups específics de població: 62,36 euros

Modificacions significatives: canvi de composició o ingredients, canvi de forma de presentació, nova informació nutricional, inclusió de declaracions nutricionals i/o de propietats saludables i canvi de nom comercial que suggerix declaracions nutricionals i/o de propietats saludables.

- Comunicació de modificacions menors de dades de la posada en el mercat d'aliments per a grups específics de població: 31,18 euros

Modificacions menors (sense modificar composició ni forma de presentació): canvi de raó social, canvi de domicili, canvi de disseny de l'etiqueta, canvi de marca, addició d'altres marques i canvis en els elements relatius a la forma de presentació.

- La comunicació del canvi de disseny de l'etiqueta quan únicament implique un canvi en el disseny gràfic de la mateixa i la comunicació del cessament de comercialització del producte no comporten el pagament de taxes.

a) PASSOS PER A LA CORRECTA OBTENCIÓ DELS MODELS 046

1. Emplene el formulari 9898 (empreses alimentàries, aliments i establiments alimentaris) amb les dades que se li sol·liciten.

Alguns formularis s'emplenen a través de simulador. En uns altres, les dades han d'inscriure's directament sobre el model. 2. Una vegada emplenat el primer model PDF, prema el botó Acceptar.

3. Una pantalla li mostrarà les dades identificatives del model.

4. Prema, de nou, el botó Acceptar.

5. Prema el botó Imprimir per a obtindre les còpies necessàries.

Comprove que els exemplars que l'ordinador li proporciona porten impresos en l'apartat "Número de liquidació" un codi de barres i una numeració.

Només amb eixa informació les entitats col·laboradores acceptaran els exemplars per a efectuar el pagament.

b) EL PAGAMENT DE LA TAXA podrà realitzar-se telemàticament, bé a través de càrrec en compte, bé a través de targeta de crèdit o dèbit, o bizum.

Enllaç en informació complementària

https://sara-frontend.gva.es/sara-frontend/modelo?ID_SIMUL=SIMU046-9898&LANG=es

Forma de presentació

Telemàtica

Abans d'iniciar la tramitació electrònica, l'usuari ha de conèixer el Centre de Salut Pública responsable d'aquesta tramitació, amb la finalitat d'indicar-lo en el formulari de dades generals de tramitació telemàtica i en el formulari de sol·licitud.

El Centre de Salut Pública al qual correspon la tramitació es determina per la localitat on està situat l'establiment on s'exerceix l'activitat i en cas de no disposar instal·lacions, per raó del domicili social de l'empresa que exerceix l'activitat.

Pot buscar el Centre de Salut Pública que li correspon en el document: LLISTAT MUNICIPIS - CENTRE DE SALUT PÚBLICA., Abans d'iniciar la tramitació electrònica, l'usuari ha de conèixer el Centre de Salut Pública responsable d'aquesta tramitació, amb la finalitat d'indicar-lo en el formulari de dades generals de tramitació telemàtica i en el formulari de sol·licitud.

El Centre de Salut Pública al qual correspon la tramitació es determina per la localitat on està situat l'establiment on s'exerceix l'activitat i en cas de no disposar instal·lacions, per raó del domicili social de l'empresa que exerceix l'activitat.

Pot buscar el Centre de Salut Pública que li correspon en el document: LLISTAT MUNICIPIS - CENTRE DE SALUT PÚBLICA.

1.- La presentació telemàtica de la sol·licitud i de la documentació requerida es realitzarà MITJANÇANT EL CORRESPONENT TRÀMIT TELEMÀTIC, l'enllaç directe del qual acaba d'indicar-se.

Per a això hauran de disposar d'un sistema de signatura electrònica reconeguda o qualificada i avançada basat en certificats electrònics reconeguts o qualificats de signatura electrònica expedits per prestadors inclosos en la «Llista de confiança de prestadors de serveis de certificació». Entre aquests sistemes s'admeten:

- El DNle (DNI electrònic), els certificats emesos per la FNMT (Fàbrica Nacional de Moneda i Timbre) i els certificats de persona jurídica, empleat públic o persona física emesos per l'ACCV (Autoritat de Certificació de la C.Valenciana).

- I el sistema clau-signatura de l'Estat únicament per a les persones físiques (per tant, queden excloses les

persones jurídicas: empreses, ajuntaments, entitats ...). Més informació respecte als sistemes admesos en la Seu Electrònica de la Generalitat en: https://sede.gva.es/es/sede_certificados

2.- Per a realitzar tràmits per via telemàtica davant l'Administració de la Generalitat actuant en representació d'una altra persona (física o jurídica), haurà d'inscriure's prèviament en el REGISTRE DE REPRESENTANTS de l'ACCV, o bé en el REGISTRE ELECTRÒNIC D'APODERAMENTS de l'Administració General de l'Estat, la respectiva informació del qual està disponible en l'apartat "Enllaços"; d'aquest tràmit.

Sense aqueixa inscripció prèvia, a més de no quedar acreditada la seua representació, no es rebrà res en la carpeta ciutadana de la persona presentadora.

3- Si escau, haurà de procedir al pagament telemàtic corresponent i guardar-se el justificant de pagament.

4.- Clickando en l'enllaç directe indicat en "Com es tramita telemàticament?"; o en l'enllaç "TRAMITAR AMB CERTIFICAT"; (en color roig a l'inici d'aquest tràmit), accedirà al tràmit telemàtic, que li permetrà emplenar el formulari web, annexar la sol·licitud i altra documentació emplenada i signada digitalment que haja d'aportar i realitzar la presentació telemàtica de tot això, obtenint el corresponent justificant de registre.

5.- Respecte als DOCUMENTS A ANNEXAR, en el seu cas:

- És recomanable que, en primer lloc, els reunisca tots i els emplene, ferm i guarde electrònicament en el seu ordinador, de manera que posteriorment pugua incorporar-los en el pas corresponent del tràmit telemàtic.

- IMPORTANT: tots els documents certificats o signats que es presenten telemàticament hauran de ser enviats en format PDF i hauran d'incorporar les SIGNATURES DIGITALS de la/s persona/s o entitat/és que ho/s subscriga/n.

- En aquest tràmit de la Guia Prop:

En l'apartat denominat "Quina documentació s'ha de presentar?"; apareix el llistat de documents a presentar.

I en l'apartat "IMPRESOS ASSOCIATS";(a més d'en el propi tràmit telemàtic) existeixen models normalitzats i emplenables de tots o alguns d'aqueixos documents, segons el cas. Si existeix model normalitzat el document haurà de presentar-se en ell. No obstant això, aquells documents per als quals no existisca model normalitzat hauran de ser creats o recaptats per la persona sol·licitant per a poder-los adjuntar.

- En el tràmit telemàtic s'indica la grandària màxima permesa dels documents a annexar i els seus possibles formats o extensions (pdf, doc, odt, xls, ods, zip, etc.). Comprove'ls abans d'annexar els documents.

Accés amb autenticació

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

Enllaços

· Pagament telemàtic Genèric (<https://atv.gva.es/va/tributos-pagotelematicogenerico-que>)

· LLISTAT MUNICIPIS - CENTRES DE SALUT PÚBLICA (https://sede.gva.es/descarregues/2024/02/56837-20191128_LISTADO_MUNICIPIOS_CSP.pdf)

TRAMITACIÓ

Òrgans tramitació

Els centres de salut pública i la Direcció General de Salut Pública.

- Conselleria de Sanitat
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)

RESOLUCIÓ

Òrgans resolució

- Conselleria de Sanitat
C/ MISSER MASCÓ, 31-33
46010 València (València/Valencia)

AJUDA

Problemes informàtics

- [Formulari de consulta](#)