

NOTIFICACIÓ DE LA POSADA AL MERCAT DE PREPARATS ALIMENTOSOS PER A RÈGIMS DIETÈTICS I/O ESPECIALS (ALIMENTS DIETÈTICS) I SOL·LICITUD D'INSCRIPCIÓ EN EL REGISTRE ESPECIAL DE PRODUCTES ALIMENTARIS DE CATALUNYA (RSE)

- NOTIFICACIÓ / INSCRIPCIÓ CANVI DE RESPONSABLE CANVI DE DESIGNACIÓ I/O MARCA
 CANVI O NOVA PRESENTACIÓ CANVI COMPOSICIÓ CESSAMENT COMERCIALIZACIÓ
 ALTRES

1. Identificació de l'empresa responsable

Raó social		NIF
Domicili	Núm.	Telèfon
Població		Codi postal
Registre Sanitari d'Indústries i Productes Alimentaris de Catalunya (RSIPAC) núm.		
Registre General Sanitari d'Aliments (RGSA) núm.		

2. Identificació del producte

Als efectes d'allò que disposa l'article únic del RD 431/1999, de 12 de març, pel qual es modifica la reglamentació tecnosanitària de preparats alimentosos per a règims dietètics i/o especials, aprovada pel RD 2685/1976, de 16 d'octubre i l'article 13 del RD 867/2008, de 23 de maig, pel qual s'aprova la reglamentació tecnosanitària específica dels preparats per a lactants i preparats de continuació, es notifica la posada al mercat de l'aliment dietètic següent:

Designació i/o marca comercial:

Forma de presentació:

Classe (en el cas d'aliments dietètics destinats a usos mèdics especials assenyalar el codi i el tipus d'acord amb l'annex II de l'Ordre SCO/3858/2006 (BOE núm. 303 de 20/12/2006):

3. Origen del producte

- Espanya
 Un altre estat membre de la Unió Europea

4. Comercialització del producte

- Primera posada al mercat comunitari
 Primera comercialització a Espanya

5. Canvi de responsable del producte

Nom de l'anterior responsable

6. Canvi de designació i/o marca comercial del producte

Marca i designació de l'anterior producte notificat

7. Canvi o nova presentació

- Nova presentació :
 Canvi de presentació :

Nom del representant de l'empresa

Signatura

Segell de l'empresa

Lloc i data

AGÈNCIA DE PROTECCIÓ DE LA SALUT

C/ Roc Boronat, 81-95 · Edifici Pere IV, 4a planta - **08005 - BARCELONA**

A. DOCUMENTACIÓ QUE S'HA DE PRESENTAR

1. Aquesta notificació per duplicat.
2. Tres etiquetes originals del producte.

B. NOTIFICACIÓ / INSCRIPCIÓ

Les categories de aliments dietètics que estan subjectes a la notificació de primera posada en el mercat i inscripció són:

- Aliments dietètics destinats a ús mèdic especial.
- Aliments pobres en sodi, incloses les sals dietètiques hiposòdiques o asòdiques.
- Aliments sense gluten.
- Aliments adaptats a un intens desgast muscular, sobretot per a esportistes.
- Aliments destinats a les persones afectades de perturbacions en el metabolisme dels glúcids (diabètics).
- Productes alimentosos destinats a una alimentació especial.

Les categories que només necessiten la notificació de primera posada en el mercat són:

- Preparats per a lactants ("llets d'inici"). Si són d'ús mèdic especial s'han de notificar i inscriure.

Les categories que no cal notificar ni inscriure són:

- Preparats de continuació ("llets de continuació"). Si són d'ús mèdic especial s'han de notificar i inscriure.
- Aliments per a postlactants i per a bebès.
- Productes alimentosos de valor energètic escàs o reduït destinats al control de pes.

C. INSTRUCCIONS

1. Identificació de l'empresa responsable

S'han d'especificar les dades d'identificació de l'empresa que actualment és la responsable de la comercialització del producte.

2. Identificació del producte

S'ha d'especificar la designació i/o marca comercial del producte notificat així com, la forma de presentació.

En el cas de cessament de la comercialització, indicar en aquest apartat les dades del producte que es deixa de comercialitzar.

4. Comercialització del producte

Les empreses responsables de la comercialització d'aliments dietètics, amb domicili social a Catalunya, han de notificar la seva posada al mercat nacional a l'Agència de Protecció de la Salut abans o simultàniament a la primera comercialització.

5. Canvi de responsable del producte

En els casos de transmissió d'un producte d'un responsable a un altre, en aquest apartat s'han d'indicar les dades identificatives de l'anterior titular i en l'apartat 1 les del nou.

S'ha de presentar :

- La documentació especificada a l'apartat A, en la que ha de constar el nou responsable del producte (nom i domicili social)
- Còpia del document públic o privat, signat per ambdues parts, que acrediti el canvi de responsable del producte.

6. Canvi de designació i/o marca comercial del producte

En aquest apartat s'ha de fer constar la designació i/o marca comercial que es va notificar amb anterioritat i en l'apartat 2 l'actual.

S'ha de presentar la documentació especificada a l'apartat A, en la que ha de constar la nova designació i/o marca comercial del producte.

7. Canvi o nova presentació/ Cambio o nueva presentación

En aquest apartat s'ha de fer constar si es tracta d'un canvi o nova presentació i el format amb què es comercialitzarà.

- En cas de nova presentació, en la forma de presentació de l'apartat 2, s'han d'indicar les altres formes notificades que es segueixen comercialitzant.
- En cas de canvi de presentació, en la forma de presentació de l'apartat 2, s'han d'especificar les presentacions notificades que es deixen de comercialitzar.

S'ha de presentar la documentació especificada a l'apartat A que correspongui al canvi o nova presentació del producte.

8. Canvi de composició

S'ha de presentar la documentació especificada a l'apartat A que correspongui al canvi de composició del producte.