

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E IGUALDADE

17776 *Real decreto 1412/2018, do 3 de decembro, polo que se regula o procedemento de comunicación de posta no mercado dos alimentos para grupos específicos de poboación.*

Os produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial foron regulados no ámbito nacional mediante o Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais.

Posteriormente, no ámbito comunitario, cabe destacar a aprobación da Directiva 2009/39/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 6 de maio de 2009, relativa aos produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial que, co fin de asegurar un control eficaz deste tipo de alimentos por parte dos Estados membros, estableceu, con carácter previo á súa comercialización na Unión Europea, un procedemento xeral de notificación no ámbito nacional naqueles casos en que o dereito da Unión Europea non establecía disposicións específicas.

O 29 de xuño de 2013 publicouse o Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xuño de 2013, relativo aos alimentos destinados aos lactantes e aos nenos de pouca idade, os alimentos para usos médicos especiais e os substitutivos da dieta completa para o control de peso e polo que se derrogan a Directiva 92/52/CEE do Consello, as directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE da Comisión, a Directiva 2009/39/CE do Parlamento Europeo e do Consello e os regulamentos (CE) núm. 41/2009 e (CE) núm. 953/2009 da Comisión. Este regulamento, ademais de derrogar as disposicións mencionadas, modificou de forma substancial o marco legal dos produtos alimenticios ata ese momento coñecidos na Unión Europea como produtos alimenticios destinados a unha alimentación especial, definindo os grupos de poboación que requiren unha alimentación baixo requisitos específicos de composición.

Así pois, o Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xuño de 2013, estableceu os requisitos xerais de composición e información para grupos específicos de poboación, os preparados para lactantes e os preparados de continuación, os alimentos elaborados a base de cereais e alimentos infantís, os alimentos para usos médicos especiais e os substitutivos da dieta completa para o control de peso. O artigo 11 do Regulamento (UE) 609/2013, do 12 de xuño de 2013, faculta a Comisión para adoptar actos delegados que, entre outros aspectos, se for o caso, especifiquen os requisitos de notificación para a comercialización dos alimentos enumerados anteriormente co fin de facilitar un control eficaz deles.

En exercicio desta facultade delegada, a Comisión adoptou o Regulamento delegado (UE) 2016/127, do 25 de setembro de 2015, que complementa o Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta aos requisitos específicos de composición e información aplicables aos preparados para lactantes e preparados de continuación, así como aos requisitos de información sobre os alimentos destinados aos lactantes e aos nenos de pouca idade; o Regulamento delegado (UE) 2016/128, do 25 de setembro de 2015, que complementa o Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta aos requisitos específicos de composición e información aplicables aos alimentos para usos médicos especiais; e o Regulamento delegado (UE) 2017/1798, do 2 de xuño de 2017, que complementa o Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta aos requisitos específicos de composición e información aplicables aos

substitutivos da dieta completa para o control de peso. Todas estas normas dispoñen que o operador da empresa alimentaria que introduza no mercado os preparados para lactantes e preparados de continuación, alimentos para usos médicos especiais e substitutivos da dieta completa para control de peso notificará á autoridade competente en cada Estado membro en que estes se comercialicen a información que figure na súa etiquetaxe e calquera outra que a autoridade poida solicitar razoablemente para establecer a súa conformidade coa normativa europea aplicable.

A adopción deste novo marco normativo, en particular, do Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xuño de 2013, comportou o desprazamento do réxime xurídico substantivo do Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro.

Por todo o anterior, mediante este real decreto derrógase expresamente o Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, suprimindo con iso o concepto de produto alimenticio destinado a unha alimentación especial, alimento dietético ou alimento de réxime e, ao mesmo tempo, actualízase o procedemento para a comunicación de posta no mercado dos alimentos para grupos específicos de poboación, consolidando así a comunicación de posta no mercado como ferramenta eficaz para o control oficial dos produtos a que lles resulte exigible tal obriga de acordo co establecido na normativa europea.

Entre os principais cambios realizados neste procedemento de comunicación cabe sinalar a súa adaptación ao previsto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, así como a modificación da autoridade competente para a recepción das notificacións atendendo ao lugar do domicilio social do responsable da comunicación, con independencia da procedencia do produto posto no mercado.

Este real decreto axústase aos principios de boa regulación sinalados no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, e, en concreto, aos de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, xa que atende o obxectivo fundamental de clarificar e simplificar o marco normativo que regula os alimentos para grupos específicos de poboación, ao derrogar a norma nacional que contiña aspectos que xa están regulados por regulamentos comunitarios ou que non se atopan en liña coa máis recente evidencia científica no ámbito da nutrición. Así mesmo, establece o procedemento de comunicación de posta no mercado dos alimentos enumerados nel e contén a regulación imprescindible para atender a devandita finalidade, é o instrumento normativo máis adecuado para a súa consecución, é coherente co resto do ordenamento xurídico e evita cargas administrativas innecesarias e accesorias a aquelas entidades para as cales a comunicación de posta no mercado dos seus produtos non resulta imprescindible.

No proceso de elaboración deste real decreto, que figura incluído no Plan anual normativo da Administración xeral do Estado para o ano 2018, substanciáronse os trámites preceptivos de consulta pública previa e de información pública. Así mesmo, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os sectores afectados e as asociacións de consumidores e usuarios a través do Consello de Consumidores e Usuarios, tras emitir informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Sanidade, Consumo e Benestar Social, da ministra de Industria, Comercio e Turismo e do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, coa aprobación previa prevista no artigo 26.5, quinto parágrafo, da Lei 50/1997, do 27 de novembro, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 30 de novembro de 2018,

DISPOÑO:

Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto regular o procedemento de comunicación de posta no mercado dos alimentos para grupos específicos de poboación a que se refire o artigo 2, a fin de facilitar un control eficaz deles.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este procedemento será de aplicación ás seguintes categorías de alimentos:

- a) Preparados para lactantes.
- b) Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
- c) Preparados de continuación que conteñan substancias distintas ás enumeradas no anexo II do Regulamento delegado (UE) 2016/127 da Comisión, do 25 de setembro de 2015, que complementa o Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta aos requisitos específicos de composición e información aplicables aos preparados para lactantes e preparados de continuación, así como aos requisitos de información sobre os alimentos destinados aos lactantes e aos nenos de pouca idade.

- d) Alimentos para usos médicos especiais.
- e) Substitutivos da dieta completa para o control de peso.

2. Para os efectos do previsto no presente real decreto, serán de aplicación as definicións contidas no artigo 2 do Regulamento (UE) 609/2013 do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xuño de 2013. En particular, a denominación de operador de empresa alimentaria entenderase comprendida como equivalente á definición prevista no artigo 2.1.a) do citado regulamento, referida aos explotadores dunha empresa alimentaria.

Artigo 3. *Procedemento de comunicación de posta no mercado dos alimentos para grupos específicos de poboación.*

1. O operador da empresa alimentaria cuxo nome ou razón social e domicilio figuren na etiqueta do produto deberá comunicar a súa posta no mercado español ante as autoridades competentes, con carácter previo ou simultáneo á súa comercialización. Así mesmo, será obxecto de comunicación a modificación de calquera dos datos da etiquetaxe dos produtos, así como o seu cesamento de comercialización.

2. A dita comunicación realizarase do seguinte modo:

a) Cando a empresa alimentaria teña o seu domicilio social no territorio español, o operador dirixirá a comunicación á autoridade competente da comunidade autónoma en que se localice o devandito domicilio, na forma que esta dispoña.

b) Cando a empresa alimentaria non teña o seu domicilio social no territorio español, o operador dirixirá a comunicación á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición. Poderase presentar directamente na súa oficina de asistencia en materia de rexistros ou en calquera outro lugar dos previstos no artigo 16.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas.

c) A comunicación a que se refiren os parágrafos anteriores deberá realizarse a través de medios electrónicos, cando o operador da empresa alimentaria estea entre os suxeitos relacionados no artigo 14.2.a) da Lei 39/2015, do 1 de outubro.

3. O contido da comunicación que se presente será o que se establece no artigo 4.

Artigo 4. *Contido da comunicación.*

1. A comunicación require en todos os casos a presentación da información que figura na etiquetaxe do produto; deberase enviar un modelo da etiqueta con que o produto

se comercialice en España. No caso de produtos xa comercializados na Unión Europea, coa comunicación xuntarase a indicación do Estado membro en que o produto se encontra legalmente comercializado.

Poderase exixir ao operador da empresa alimentaria responsable da posta no mercado a presentación de calquera outra información que de forma motivada a autoridade competente considere necesaria para establecer a conformidade do produto coa normativa de aplicación.

2. A modificación da información da etiquetaxe dos produtos cuxa posta no mercado fose comunicada conforme o previsto no artigo 3 comportará unha nova comunicación, coa que se xuntará unha nova etiqueta.

3. As autoridades competentes poderán establecer modelos normalizados para a presentación da comunicación, que estarán dispoñibles nas súas respectivas páxinas web. Se for o caso, coa comunicación deberase achegar o xustificante de pagamento da taxa correspondente.

4. De conformidade co artigo 69.4 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, a inexactitude, falsidade ou omisión, de carácter esencial, de calquera dato ou información que se incorpore á comunicación, ou a non presentación da dita comunicación ante a autoridade competente, determinará a imposibilidade de continuar coa comercialización do produto desde o momento en que se teña constancia de tales feitos, sen prexuízo das responsabilidades penais, civís ou administrativas que procedan.

En ningún caso se poderá declarar a imposibilidade de continuar coa comercialización dun produto sen a tramitación previa do oportuno procedemento en que se dea audiencia aos interesados por un prazo de 10 días, e deberá quedar constancia no expediente de todas as actuacións practicadas.

Corresponderá á autoridade competente ditar a resolución motivada que poña fin ao devandito procedemento.

Artigo 5. *Incorporación da información no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos.*

As comunidades autónomas que, no exercicio das súas competencias, reciban as comunicacións de posta no mercado destes produtos incorporarán toda a información recibida na base de datos do Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, de conformidade co Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, sobre Rexistro Xeral Sanitario de Empresas e Alimentos.

Artigo 6. *Controis oficiais polas autoridades competentes.*

A comunicación de posta no mercado levarase a cabo sen prexuízo das actuacións que as autoridades competentes poidan realizar no ámbito do control oficial dos produtos alimenticios para protexer a saúde e os intereses dos consumidores.

Disposición adicional primeira. *Inclusión dos alimentos para usos médicos especiais no Sistema nacional de saúde.*

A solicitude de inclusión dun alimento para usos médicos especiais na prestación de produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde requirirá a resolución previa favorable da autoridade competente receptora da comunicación que, se for o caso, será comunicada á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición. Así mesmo, as modificacións da información da etiquetaxe destes produtos requirirán desta resolución.

Disposición adicional segunda. *Referencias aos alimentos dietéticos para usos médicos especiais.*

A referencias aos alimentos dietéticos para usos médicos especiais feitas no Real decreto 1030/2006, do 15 de setembro, polo que se establece a carteira de servizos

comúns do Sistema nacional de saúde e o procedemento para a súa actualización, e no Real decreto 1205/2010, do 24 de setembro, polo que se fixan as bases para a inclusión dos alimentos dietéticos para usos médicos especiais na prestación con produtos dietéticos do Sistema nacional de saúde e para o establecemento dos seus importes máximos de financiamento, e nas súas normativas de desenvolvemento, entenderanse realizadas, a partir da entrada en vigor deste real decreto, aos alimentos para usos médicos especiais.

Disposición adicional terceira. *Aplicación supletoria da Lei 39/2015, do 1 de outubro.*

No non previsto en materia de procedemento neste real decreto observarase o disposto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, e na súa normativa de desenvolvemento.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto neste real decreto e, en particular, o Real decreto 2685/1976, do 16 de outubro, polo que se aproba a Regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de preparados alimenticios para réximes dietéticos e/ou especiais.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.^a da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de decembro de 2018.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
Relacións coas Cortes e Igualdade,
CARMEN CALVO POYATO