

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

17776 *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.*

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fueron regulados en el ámbito nacional mediante el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Posteriormente, a nivel comunitario, cabe destacar la aprobación de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que a fin de asegurar un control eficaz de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros, estableció, con carácter previo a su comercialización en la Unión Europea, un procedimiento general de notificación a nivel nacional en aquellos casos en los que el Derecho de la Unión Europea no establecía disposiciones específicas.

El 29 de junio de 2013 se publicó el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) N.º 41/2009 y (CE) N.º 953/2009 de la Comisión. Este Reglamento, además de derogar las disposiciones mencionadas, ha modificado de forma sustancial el marco legal de los productos alimenticios hasta ese momento conocidos en la Unión Europea como productos alimenticios destinados a una alimentación especial, definiendo los grupos de población que requieren una alimentación bajo requisitos específicos de composición.

Así pues, el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, ha establecido los requisitos generales de composición e información para grupos específicos de población, los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. El artículo 11 del Reglamento (UE) N.º 609/2013, de 12 de junio de 2013, faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que, entre otros aspectos, en su caso, especifiquen los requisitos de notificación para la comercialización de los alimentos enumerados anteriormente, a fin de facilitar un control eficaz de los mismos.

En ejercicio de esta facultad delegada, la Comisión ha adoptado el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N.º 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; el Reglamento Delegado (UE) 2016/128, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N.º 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; y el

Reglamento Delegado (UE) 2017/1798, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo 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. Todas estas normas disponen que el operador de la empresa alimentaria que introduzca en el mercado los preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para control de peso, notificará a la autoridad competente en cada Estado miembro en el que estos se comercialicen la información que figure en su etiquetado y cualquier otra que la autoridad pueda solicitar razonablemente para establecer su conformidad con la normativa europea aplicable.

La adopción de este nuevo marco normativo, en particular del Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, ha conllevado el desplazamiento del régimen jurídico sustantivo del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre.

Por todo lo anterior, mediante este real decreto se deroga expresamente el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, suprimiendo con ello el concepto de producto alimenticio destinado a una alimentación especial, alimento dietético o alimento de régimen, y al mismo tiempo se actualiza el procedimiento para la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población, consolidando así la comunicación de puesta en el mercado como herramienta eficaz para el control oficial de los productos a los que les resulte exigible tal obligación de acuerdo con lo establecido en la normativa europea.

Entre los principales cambios realizados en este procedimiento de comunicación cabe señalar su adaptación a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como la modificación de la autoridad competente para la recepción de las notificaciones atendiendo al lugar del domicilio social del responsable de la comunicación, con independencia de la procedencia del producto puesto en el mercado.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación señalados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en concreto, a los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, ya que atiende el objetivo fundamental de clarificar y simplificar el marco normativo que regula los alimentos para grupos específicos de población, al derogar la norma nacional que contenía aspectos que ya se encuentran regulados por reglamentos comunitarios o que no se encuentran en línea con la más reciente evidencia científica en el ámbito de la nutrición. Asimismo, establece el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos enumerados en el mismo y contiene la regulación imprescindible para atender dicha finalidad, es el instrumento normativo más adecuado para su consecución, es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y evita cargas administrativas innecesarias y accesorias a aquellas entidades para las que la comunicación de puesta en el mercado de sus productos no resulta imprescindible.

En el proceso de elaboración de este real decreto, que figura incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2018, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo y del Ministro de Agricultura, Pesca y

Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de Noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población a los que se refiere el artículo 2, a fin de facilitar un control eficaz de los mismos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este procedimiento será de aplicación a las siguientes categorías de alimentos:

- a) Preparados para lactantes.
- b) Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
- c) 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, que complementa el Reglamento (UE) N.º 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.
- d) Alimentos para usos médicos especiales.
- e) Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

2. A efectos de lo previsto en el presente real decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013. En particular, la denominación de operador de empresa alimentaria se entenderá comprendida como equivalente a la definición prevista en el artículo 2.1.a) del citado Reglamento, referida a los explotadores de una empresa alimentaria.

Artículo 3. *Procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población.*

1. El operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en la etiqueta del producto deberá comunicar su puesta en el mercado español ante las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización. Asimismo, será objeto de comunicación la modificación de cualquiera de los datos del etiquetado de los productos, así como el cese de comercialización de los mismos.

2. Dicha comunicación deberá ser realizada del siguiente modo:

- a) Cuando la empresa alimentaria tenga su domicilio social en el territorio español, el operador dirigirá la comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se ubique dicho domicilio, en la forma que ésta disponga.
- b) 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, 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.
- c) La comunicación a que se refieren los párrafos anteriores deberá realizarse a través de medios electrónicos, cuando el operador de la empresa alimentaria se encuentre entre los sujetos relacionados en el artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El contenido de la comunicación que se presente será el que se establece en el artículo 4.

Artículo 4. *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación requiere en todos los casos la presentación de la información que figura en el etiquetado del producto, debiendo enviarse un modelo de la etiqueta con la que el producto se comercialice en España. En el caso de productos ya comercializados en la Unión Europea, la comunicación se acompañará de la indicación del Estado miembro en el que el producto se encuentra legalmente comercializado.

Se podrá exigir al operador de la empresa alimentaria responsable de la puesta en el mercado, la presentación de cualquier otra información que de forma motivada la autoridad competente considere necesaria para establecer la conformidad del producto con la normativa de aplicación.

2. La modificación de la información del etiquetado de los productos cuya puesta en el mercado haya sido comunicada conforme a lo previsto en el artículo 3 comportará una nueva comunicación a la que se acompañará una nueva etiqueta.

3. Las autoridades competentes podrán establecer modelos normalizados para la presentación de la comunicación que estarán disponibles en sus respectivas páginas web. En su caso, la comunicación deberá acompañarse del justificante de pago de la tasa correspondiente.

4. De conformidad con el artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la comunicación, o la no presentación de dicha comunicación ante la autoridad competente, determinará la imposibilidad de continuar con la comercialización del producto desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con la comercialización de un producto sin la previa tramitación del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de 10 días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la autoridad competente dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

Artículo 5. *Incorporación de la información en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

Las comunidades autónomas que, en el ejercicio de sus competencias, reciban las comunicaciones de puesta en el mercado de estos productos, incorporarán toda la información recibida en la base de datos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de conformidad con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas y Alimentos.

Artículo 6. *Controles oficiales por las autoridades competentes.*

La comunicación de puesta en el mercado se llevará a cabo sin perjuicio de las actuaciones que las autoridades competentes puedan realizar en el ámbito del control oficial de los productos alimenticios para proteger la salud y los intereses de los consumidores.

Disposición adicional primera. *Inclusión de los alimentos para usos médicos especiales en el Sistema Nacional de Salud.*

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.

Disposición adicional segunda. *Referencias a los alimentos dietéticos para usos médicos especiales.*

Las referencias a los alimentos dietéticos para usos médicos especiales hechas en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, y sus normativas de desarrollo, se entenderán realizadas, a partir de la entrada en vigor de este real decreto, a los alimentos para usos médicos especiales.

Disposición adicional tercera. *Aplicación supletoria de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.*

En lo no previsto en materia de procedimiento en este real decreto, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y su normativa de desarrollo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 3 de diciembre de 2018.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
Relaciones con las Cortes e Igualdad,
CARMEN CALVO POYATO